*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 164° - Numero 237**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Martedì, 10 ottobre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Agenzia italiana del farmaco**



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Agenzia italiana del farmaco**

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 26 settembre 2023, n. **138**.

**Introduzione del reato di omicidio nautico e del reato di lesioni personali nautiche.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. L'articolo 589-*bis* del codice penale è sostituito dal seguente:

«Art. 589-bis *(Omicidio stradale o nautico)*. — Chiunque cagioni per colpa la morte di una persona con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale o della navigazione marittima o interna è punito con la reclusione da due a sette anni.

Chiunque, ponendosi alla guida di un veicolo a motore o di una delle unità da diporto di cui all'articolo 3 del codice della nautica da diporto, di cui al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, in stato di ebbrezza alcolica o di alterazione psicofisica conseguente all'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi rispettivamente degli articoli 186, comma 2, lettera *c)*, e 187 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nonché degli articoli 53-*bis*, comma 2, lettera *c)*, e 53-*quater* del codice della nautica da diporto, di cui al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, cagioni per colpa la morte di una persona, è punito con la reclusione da otto a dodici anni.

La stessa pena si applica al conducente di un veicolo a motore di cui all'articolo 186-*bis*, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, o di un'unità da diporto di cui all'articolo 53-*ter*, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, il quale, in stato di ebbrezza alcolica ai sensi rispettivamente degli articoli 186, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e 53-*bis*, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, cagioni per colpa la morte di una persona.

Salvo quanto previsto dal terzo comma, chiunque, ponendosi alla guida di un veicolo a motore o di una delle unità da diporto di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, in stato di ebbrezza alcolica ai sensi rispettivamente degli articoli 186, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e 53-*bis*, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, cagioni per colpa la morte di una persona, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.

La pena di cui al quarto comma si applica altresì:

1) al conducente di un veicolo a motore che, procedendo in un centro urbano ad una velocità pari o superiore al doppio di quella consentita e comunque non inferiore a 70 km/h, ovvero su strade extraurbane ad una velocità superiore di almeno 50 km/h rispetto a quella massima consentita, cagioni per colpa la morte di una persona;

2) al conducente di un veicolo a motore che, attraversando un'intersezione con il semaforo disposto al rosso ovvero circolando contromano, cagioni per colpa la morte di una persona;

3) al conducente di un veicolo a motore che, a seguito di manovra di inversione del senso di marcia in prossimità o in corrispondenza di intersezioni, curve o dossi o a seguito di sorpasso di un altro mezzo in corrispondenza di un attraversamento pedonale o di linea continua, cagioni per colpa la morte di una persona.

Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti la pena è aumentata se il fatto è commesso da persona non munita di patente di guida o, ad eccezione delle ipotesi di cui al quinto comma, di patente nautica, ove prescritta, o con patente sospesa o revocata, ovvero nel caso in cui il veicolo a motore o l'unità da diporto sia di proprietà dell'autore del fatto e tale veicolo o unità da diporto sia sprovvisto di assicurazione obbligatoria.

Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti, qualora l'evento non sia esclusiva conseguenza dell'azione o dell'omissione del colpevole, la pena è diminuita fino alla metà.

Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti, qualora il conducente del veicolo o dell'unità da diporto cagioni la morte di più persone, ovvero la morte di una o più persone e lesioni a una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni diciotto ».

2. Alla rubrica dell'articolo 589-*ter* del codice penale sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e nautico ».

3. L'articolo 590-*bis* del codice penale è sostituito dal seguente:

«Art. 590-*bis* *(Lesioni personali stradali o nautiche gravi o gravissime)*. — Chiunque cagioni per colpa ad altri una lesione personale con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale o della navigazione marittima o interna è punito con la reclusione da tre mesi a un anno per le lesioni gravi e da uno a tre anni per le lesioni gravissime.

Chiunque, ponendosi alla guida di un veicolo a motore o di una delle unità da diporto di cui all'articolo 3 del codice della nautica da diporto, di cui al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, in stato di ebbrezza alcolica o di alterazione psicofisica conseguente all'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi rispettivamente degli articoli 186, comma 2, lettera *c)*, e 187 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nonché degli articoli 53-*bis*, comma 2, lettera *c)*, e 53-*quater* del codice della nautica da diporto, di cui al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, cagioni per colpa a taluno una lesione personale, è punito con la reclusione da tre a cinque anni per le lesioni gravi e da quattro a sette anni per le lesioni gravissime.

La stessa pena si applica al conducente di un veicolo a motore di cui all'articolo 186-*bis*, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, o di un'unità da diporto di cui all'articolo 53-*ter*, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, il quale, in stato di ebbrezza alcolica ai sensi rispettivamente degli articoli 186, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e 53-*bis*, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, cagioni per colpa a taluno lesioni personali gravi o gravissime.

Salvo quanto previsto dal terzo comma, chiunque, ponendosi alla guida di un veicolo a motore o di una delle unità da diporto di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, in stato di ebbrezza alcolica ai sensi rispettivamente degli articoli 186, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e 53-*bis*, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, cagioni per colpa a taluno lesioni personali, è punito con la reclusione da un anno e sei mesi a tre anni per le lesioni gravi e da due a quattro anni per le lesioni gravissime.

Le pene di cui al quarto comma si applicano altresì:

1) al conducente di un veicolo a motore che, procedendo in un centro urbano ad una velocità pari o superiore al doppio di quella consentita e comunque non inferiore a 70 km/h, ovvero su strade extraurbane ad una velocità superiore di almeno 50 km/h rispetto a quella massima consentita, cagioni per colpa a taluno lesioni personali gravi o gravissime;

2) al conducente di un veicolo a motore che, attraversando un'intersezione con il semaforo disposto al rosso ovvero circolando contromano, cagioni per colpa a taluno lesioni personali gravi o gravissime;

3) al conducente di un veicolo a motore che, a seguito di manovra di inversione del senso di marcia in prossimità o in corrispondenza di intersezioni, curve o dossi o a seguito di sorpasso di un altro mezzo in corrispondenza di un attraversamento pedonale o di linea continua, cagioni per colpa a taluno lesioni personali gravi o gravissime.

Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti la pena è aumentata se il fatto è commesso da persona non munita di patente di guida o, ad eccezione delle ipotesi di cui al quinto comma, di patente nautica, ove prescritta, o con patente sospesa o revocata, ovvero nel caso in cui il veicolo a motore o l'unità da diporto sia di proprietà dell'autore del fatto e tale veicolo o unità da diporto sia sprovvisto di assicurazione obbligatoria.

Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti, qualora l'evento non sia esclusiva conseguenza dell'azione o dell'omissione del colpevole, la pena è diminuita fino alla metà.

Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti, qualora il conducente del veicolo o dell'unità da diporto cagioni lesioni a più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni sette.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa se non ricorre alcuna delle circostanze aggravanti previste dal presente articolo.

4. Alla rubrica dell'articolo 590-*ter* del codice penale sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e nautiche».

Art. 2.

1. All'articolo 380, comma 2, del codice di procedura penale, la lettera m-*quater*) è sostituita dalla seguente:

«m-*quater*) delitto di omicidio colposo stradale o nautico previsto dall'articolo 589-*bis*, secondo e terzo comma, del codice penale, salvo che il conducente si sia immediatamente fermato, adoperandosi per prestare o attivare i soccorsi, e si sia messo immediatamente a disposizione degli organi di polizia giudiziaria».

2. All'articolo 381, comma 2, lettera m-*quinquies*), del codice di procedura penale, dopo le parole: «lesioni colpose stradali» sono inserite le seguenti: «o nautiche».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 26 settembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

---

LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n. 340):

Presentato dal Senatore Alberto BALBONI e altri, il 16 novembre 2022.

Assegnato alla 2ª Commissione (Giustizia), in sede redigente, il 27 dicembre 2022, con i pareri delle Commissioni la (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5' (Programmazione economica, bilancio) e 8ª (Ambiente, lavori pubblici).

Esaminato dalla 2ª Commissione (Giustizia), in sede redigente, il 31 gennaio 2023; il 1°, il 14 e il 15 febbraio 2023.

Esaminato in Aula e approvato il 21 febbraio 2023.

*Camera dei deputati* (atto n. 911):

Assegnato alla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 27 febbraio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 23 e il 31 maggio 2023; il 28 giugno 2023; il 12 luglio 2023.

Esaminato in Aula il 18 settembre 2023 e approvato definitivamente il 20 settembre 2023.

---

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine

di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

*Note all'art. 1:*

— Si riporta il testo degli articoli 589-*ter* e 590-*ter* del Codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 589-*ter*. *(Fuga del conducente in caso di omicidio stradale e nautico)*. — Nel caso di cui all'articolo 589-*bis*, se il conducente si dà alla fuga, la pena è aumentata da un terzo a due terzi e comunque non può essere inferiore a cinque anni.»

«Art. 590-*ter*. *(Fuga del conducente in caso di lesioni personali stradali e nautiche)*. — Nel caso di cui all'articolo 590-*bis*, se il conducente si dà alla fuga, la pena è aumentata da un terzo a due terzi e comunque non può essere inferiore a tre anni.".

*Note all'art. 2:*

— Si riporta il testo degli articoli 380 e 381 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 380. *(Arresto obbligatorio in flagranza)*. — 1. Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria procedono all'arresto di chiunque è colto in flagranza di un delitto non colposo, consumato o tentato, per il quale la legge stabilisce la pena dell'ergastolo o della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni e nel massimo a venti anni.

2. Anche fuori dei casi previsti dal comma 1, gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria procedono all'arresto di chiunque è colto in flagranza di uno dei seguenti delitti non colposi, consumati o tentati:

*a)* delitti contro la personalità dello Stato previsti nel titolo I del libro II del codice penale per i quali è stabilita la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni;

a-*bis*) delitto di violenza o minaccia ad un Corpo politico, amministrativo o giudiziario o ai suoi singoli componenti previsto dall'articolo 338 del codice penale;

*b)* delitto di devastazione e saccheggio previsto dall'articolo 419 del codice penale;

*c)* delitti contro l'incolumità pubblica previsti nel titolo VI del libro II del codice penale per i quali è stabilita la pena della reclusione non inferiore nel minimo a tre anni o nel massimo a dieci anni;

*d)* delitto di riduzione in schiavitù previsto dall'articolo 600, delitto di prostituzione minorile previsto dall'articolo 600-*bis*, primo comma, delitto di pornografia minorile previsto dall'articolo 600-*ter*, commi primo e secondo, anche se relativo al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1, e delitto di iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile previsto dall'articolo 600-*quinquies* del codice penale;

d.1) delitti di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro previsti dall'articolo 603-*bis*, secondo comma, del codice penale;

d-*bis*) delitto di violenza sessuale previsto dall'articolo 609-*bis*, escluso il caso previsto dal terzo comma, e delitto di violenza sessuale di gruppo previsto dall'articolo 609-*octies* del codice penale;

d-*ter*) delitto di atti sessuali con minorenne di cui all'articolo 609-*quater*, primo e secondo comma, del codice penale;

*e)* delitto di furto quando ricorre la circostanza aggravante prevista dall'articolo 4 della legge 8 agosto 1977, n. 533, o taluna delle circostanze aggravanti previste dall'articolo 625 , primo comma, numeri 2), prima ipotesi, 3) e 5), nonché 7-*bis*), del codice penale, salvo che ricorra, in questi ultimi casi, la circostanza attenuante di cui all'articolo 62, primo comma, numero 4), del codice penale;

e-*bis*) delitti di furto previsti dall'articolo 624-*bis* del codice penale, salvo che ricorra la circostanza attenuante di cui all'articolo 62, primo comma, numero 4), del codice penale;

*f)* delitto di rapina previsto dall'articolo 628 del codice penale e di estorsione previsto dall'articolo 629 del codice penale;

f-*bis*) delitto di ricettazione, nell'ipotesi aggravata di cui all'articolo 648 , primo comma, secondo periodo, del codice penale;

*g)* delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

*h)* delitti concernenti sostanze stupefacenti o psicotrope puniti a norma dell'art. 73 del testo unico approvato con D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, salvo che per i delitti di cui al comma 5 del medesimo articolo;

*i)* delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a quattro anni o nel massimo a dieci anni;

*l)* delitti di promozione, costituzione, direzione e organizzazione delle associazioni segrete previste dall'articolo 1 della legge 25 gennaio 1982, n. 17 [della associazione di tipo mafioso prevista dall'articolo 416-*bis* comma 2 del codice penale], delle associazioni di carattere militare previste dall'articolo 1 della legge 17 aprile 1956, n. 561, delle associazioni, dei movimenti o dei gruppi previsti dagli articoli 1 e 2, della legge 20 giugno 1952, n. 645, delle organizzazioni, associazioni, movimenti o gruppi di cui all'art. 3, comma 3, della L. 13 ottobre 1975, n. 654;

l-*bis*) delitti di partecipazione, promozione, direzione e organizzazione della associazione di tipo mafioso prevista dall'articolo 416-*bis* del codice penale;

l-*ter*) delitti di violazione dei provvedimenti di allontanamento dalla casa familiare e del divieto di avvicinamento ai luoghi frequentati dalla persona offesa, di maltrattamenti contro familiari e conviventi e di atti persecutori, previsti dagli articoli 387-*bis*, 572 e 612-*bis* del codice penale;

*m)* delitti di promozione, direzione, costituzione e organizzazione della associazione per delinquere prevista dall'articolo 416 commi 1 e 3 del codice penale, se l'associazione è diretta alla commissione di più delitti fra quelli previsti dal comma 1 o dalle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *f)*, *g)*, *i)* del presente comma;

m-*bis*) delitti di fabbricazione, detenzione o uso di documento di identificazione falso previsti dall'articolo 497-*bis* del codice penale;

m-*ter*) delitti di promozione, direzione, organizzazione, finanziamento o effettuazione di trasporto di persone ai fini dell'ingresso illegale nel territorio dello Stato, di cui all'articolo 12, commi 1 e 3, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni;

m-*quater*) delitto di omicidio colposo stradale o nautico previsto dall'articolo 589-*bis*, secondo e terzo comma, del codice penale, salvo che il conducente si sia immediatamente fermato, adoperandosi per prestare o attivare i soccorsi, e si sia messo immediatamente a disposizione degli organi di polizia giudiziaria;

m-*quinquies*) delitto di resistenza o di violenza contro una nave da guerra, previsto dall'articolo 1100 del codice della navigazione.

3. Se si tratta di delitto perseguibile a querela e la querela non è contestualmente proposta, quando la persona offesa non è prontamente rintracciabile, l'arresto in flagranza, nei casi di cui ai commi 1 e 2, è eseguito anche in mancanza della querela che può ancora sopravvenire. In questo caso, se la querela non è proposta nel termine di quarantotto ore dall'arresto oppure se l'avente diritto dichiara di rinunciarvi o rimette la querela proposta, l'arrestato è posto immediatamente in libertà. Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria che hanno proceduto all'arresto effettuano tempestivamente ogni utile ricerca della persona offesa.

Quando la persona offesa è presente o è rintracciata ai sensi dei periodi precedenti, la querela può essere proposta anche con dichiarazione resa oralmente all'ufficiale o all'agente di polizia giudiziaria, ferma restando la necessità di rendere alla persona offesa, anche con atto successivo, le informazioni di cui all'articolo 90-*bis*.»

«Art. 381. *(Arresto facoltativo in flagranza)*. — 1. Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria hanno facoltà di arrestare chiunque è colto in flagranza di un delitto non colposo, consumato o tentato, per il quale la legge stabilisce la pena della reclusione superiore nel massimo a tre anni ovvero di un delitto colposo per il quale la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni.

2. Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria hanno altresì facoltà di arrestare chiunque è colto in flagranza di uno dei seguenti delitti:

*a)* peculato mediante profitto dell'errore altrui previsto dall'articolo 316 del codice penale;

*b)* corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio prevista dagli articoli 319 comma 4 e 321 del codice penale;

*c)* violenza o minaccia a un pubblico ufficiale prevista dall'articolo 336 comma 2 del codice penale;

*d)* commercio e somministrazione di medicinali guasti e di sostanze alimentari nocive previsti dagli articoli 443 e 444 del codice penale;

*e)* corruzione di minorenni prevista dall'articolo 530 del codice penale;

*f)* lesione personale prevista dall'articolo 582 del codice penale;

f-*bis*) violazione di domicilio prevista dall'articolo 614 , primo e secondo comma, del codice penale;

*g)* furto previsto dall'articolo 624 del codice penale;

*h)* danneggiamento aggravato a norma dell'articolo 635 comma 2 del codice penale;

*i)* truffa prevista dall'articolo 640 del codice penale;

*l)* appropriazione indebita prevista dall'articolo 646 del codice penale;

l-*bis*) offerta, cessione o detenzione di materiale pornografico previste dagli articoli 600-*ter*, quarto comma, e 600-*quater* del codice penale, anche se relative al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1 del medesimo codice;

*m)* alterazione di armi e fabbricazione di esplosivi non riconosciuti previste dagli articoli 3 e 24 comma 1 della legge 18 aprile 1975, n. 110;

m-*bis*);

m-*ter*) falsa attestazione o dichiarazione a un pubblico ufficiale sulla identità o su qualità personali proprie o di altri, prevista dall'articolo 495 del codice penale;

m-*quater*) fraudolente alterazioni per impedire l'identificazione o l'accertamento di qualità personali, previste dall'articolo 495-*ter* del codice penale;

m-*quinquies*) delitto di lesioni colpose stradali o nautiche gravi o gravissime previsto dall'articolo 590-*bis*, secondo, terzo, quarto e quinto comma, del codice penale.

3. Se si tratta di delitto perseguibile a querela, l'arresto in flagranza può essere eseguito se la querela viene proposta, anche con dichiarazione resa oralmente all'ufficiale o all'agente di polizia giudiziaria presente nel luogo, ferma restando la necessità di rendere alla persona offesa, anche con atto successivo, le informazioni di cui all'articolo 90-*bis*. Se l'avente diritto dichiara di rimettere la querela, l'arrestato è posto immediatamente in libertà.

4. Nelle ipotesi previste dal presente articolo si procede all'arresto in flagranza soltanto se la misura è giustificata dalla gravità del fatto ovvero dalla pericolosità del soggetto desunta dalla sua personalità o dalle circostanze del fatto.

4-*bis*. Non è consentito l'arresto della persona richiesta di fornire informazioni dalla polizia giudiziaria o dal pubblico ministero per reati concernenti il contenuto delle informazioni o il rifiuto di fornirle.».

**23G00146**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 2 ottobre 2023.

**Rinnovo della designazione al laboratorio C.I.A. Lab S.r.l., in Ascoli Piceno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

### IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG *PQA)*, registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli Uffici di livello dirigenziale non generale di questa Dire-

zione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 17 ottobre 2018, n. 72708, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 253 del 30 ottobre 2018 con il quale il laboratorio C.I.A. Lab S.r.l., sito in via Mutilati ed Invalidi del lavoro 29, zona industriale Campolungo II fase - 63100 Ascoli Piceno (AP), è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 2 agosto 2023, acquista in data 4 agosto 2023 al progressivo 410349;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente Italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio C.I.A. Lab S.r.l., sito in via Mutilati ed Invalidi del lavoro 29, zona industriale Campolungo II fase - 63100 Ascoli Piceno (AP), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 19 settembre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio C.I.A. Lab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente Italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2023

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value | COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017 |
| Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity | COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017 |
| Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K270/K270 | COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019 |

**23A05538**

DECRETO 2 ottobre 2023.

**Rinnovo della designazione al laboratorio G.R. Biochemilab S.r.l., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG PQA), registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 14 aprile 2017, n. 30834, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 10 maggio 2017 con il quale al laboratorio G.R. Biochemilab S.r.l., sito in via Imola n. 14 - 41125 Modena (MO), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 3 agosto 2023, acquisita in data 4 agosto 2023 al progressivo 410224;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito *EA - European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio G.R. Biochemilab S.r.l., sito in via Imola n. 14 - 41125 Modena (MO), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 2 maggio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio G.R. Biochemilab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al pre-

sente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 2 ottobre 2023

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma/metodo |
|---|---|
| Acidità totale/*Total acidity* | OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 |
| Densità relativa 20°C/*Relative density at 20°C*, Massa volumica a 20°C/*Specific gravity at 20°C* | OIV-MA-AS2-01 Met C R2021 |
| Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/*Total alcoholic strength by volume (calculation)* (>0.06 %vol) | OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + V1 2019 rev 4 |
| Titolo alcolometrico volumico/*Alcoholic strength by volume* | OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 |

**23A05539**

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 24 agosto 2023.

**Modalità di riparto della seconda quota di risorse del PNRR destinate all'intervento M5C1 «1.1 Politiche attive del lavoro e formazione», nell'ambito del Programma nazionale per la Garanzia occupabilità dei lavoratori (GOL).**

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visti gli *Operational Arrangements (OA)* siglati il 23 dicembre 2021 dal Commissario europeo per l'economia Paolo Gentiloni, dopo la firma apposta dal Ministro *pro tempore* dell'economia e delle finanze;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», come modificata dalla legge 7 aprile 2011, n. 39, recante «Modifiche alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, conseguenti alle nuove regole adottate dall'Unione europea in materia di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri»;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183», e in particolare l'art. 4, comma 1, che istituisce l'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro - ANPAL;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto, in particolare, l'art. 8, del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 44;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 5 novembre 2021, di adozione del Programma nazionale per la Garanzia occupabilità dei lavoratori (GOL), di cui alla Missione M5, componente C1, tipologia «riforma», intervento «1.1 Politiche attive del lavoro e formazione»;

Ritenuto necessario procedere alla seconda ripartizione alle regioni e province autonome delle risorse concernenti il citato programma, nonché all'assegnazione degli obiettivi che le medesime regioni e province autonome si impegnano a raggiungere entro il 31 dicembre 2023;

Sentito il Comitato direttivo di GOL, di cui all'art. 4 del citato decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 5 novembre 2021;

Acquisita in data 26 luglio 2023 l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Art. 1.

*Risorse*

1. Ai fini dell'attuazione degli interventi di cui al Programma nazionale per la Garanzia occupabilità dei lavoratori, di seguito denominato «GOL», è assegnata alle regioni e alle province autonome una seconda quota delle risorse attribuite all'intervento M5C1 «1.1 Politiche attive del lavoro e formazione» del PNRR, pari a 1,2 miliardi di euro.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite alle regioni e alle province autonome in base alla media ponderata dei seguenti indicatori, cui è assegnato il peso di seguito indicato:

*a)* quota regionale delle risorse del Programma GOL assegnate con il primo riparto di cui al decreto interministeriale 5 novembre 2021; peso assegnato: 0,25;

*b)* quota regionale dei beneficiari raggiunti dal Programma GOL al 31 dicembre 2022 e indirizzati al percorso 1, di reinserimento lavorativo - con trattamenti meno intensivi; peso assegnato: 0,25;

*c)* quota regionale dei beneficiari raggiunti dal Programma GOL al 31 dicembre 2022 e indirizzati ai percorsi 2, 3 e 4, rispettivamente di aggiornamento (*upskilling*), di riqualificazione (*reskilling*), di lavoro ed inclusione - con trattamenti più intensivi; peso assegnato: 0,50.

3. Le somme di cui al comma 1, attribuite a ciascuna regione e provincia autonoma sulla base delle quote percentuali regionali individuate ai sensi del comma 2, sono indicate nella Tabella 1 dell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. I criteri di ripartizione delle risorse potranno essere modificati nei successivi riparti sulla base del numero dei beneficiari del Programma GOL presi in carico in ciascuna regione e provincia autonoma e dell'avanzamento della spesa inerente le misure e i servizi in loro favore attivati. Ai successivi riparti si procederà annualmente con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato - regioni e province autonome.

5. Le regioni e le province autonome procedono all'aggiornamento del quadro finanziario contenuto nel Piano regionale per l'attuazione di GOL, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto interministeriale 5 novembre 2021, alla luce delle risorse assegnate ai sensi del comma 2. Il nuovo quadro finanziario è adottato dalla regione o provincia autonoma previa valutazione di coerenza con il Programma nazionale da parte dell'ANPAL, a cui è in-

viato per l'esame entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto. L'ANPAL si esprime entro quindici giorni dal ricevimento della bozza di nuovo quadro finanziario.

6. Al fine di favorire la programmazione degli interventi su base pluriennale, per gli anni 2024 e 2025 sono assegnate alle regioni e province autonome, a titolo di prima quota in relazione alle somme che saranno definitivamente assegnate con i decreti di riparto di cui al comma 4, risorse pari alla metà di quanto indicato in Tabella 1, come riportato nella Tabella 2 dell'allegato A.

7. Le risorse di cui alla Tabella 1 dell'allegato A sono erogate alle regioni e alle province autonome per il 10% all'atto dell'approvazione del quadro finanziario di cui al comma 5, ferma restando la rendicontazione dell'utilizzo nelle modalità previste di almeno il 75% di quanto loro assegnato ai sensi della Tabella 1 dell'allegato B del decreto interministeriale 5 novembre 2021. All'erogazione delle risorse residue si provvede trimestralmente mediante trasferimenti pari all'ammontare rendicontato delle risorse già trasferite.

Art. 2.

*Obiettivi*

1. In misura proporzionale alle risorse assegnate ai sensi dell'art. 1, comma 3, è fissato per ciascuna regione e provincia autonoma l'obiettivo del numero di persone da raggiungere con il Programma entro il 31 dicembre 2023, come riportato nella Tabella 3 dell'allegato A. Nella medesima Tabella è altresì riportato, in misura proporzionale alla quota regionale dei beneficiari raggiunti dal Programma GOL al 31 dicembre 2022 e indirizzati ai percorsi 2, 3 e 4, l'obiettivo per ciascuna regione e provincia autonoma del numero di persone raggiunte che partecipano nel 2023 alla formazione professionale, sia in termini di attività proposta e condivisa con il lavoratore, sia in termini di attività conclusa.

Art. 3.

*Modifiche al Programma GOL e monitoraggio*

1. Al Programma GOL, di cui all'allegato A del decreto interministeriale 5 novembre 2021, paragrafo 6, sezione denominata «Percorso 1: il reinserimento occupazionale», è aggiunto, dopo il quarto capoverso, il seguente:

«Considerati i pilastri su cui poggia il dispositivo per la ripresa e la resilienza e quindi anche il nostro PNRR, ed, in particolare, per quel che qui rileva, i primi due pilastri sulla transizione verde e sulla trasformazione digitale, può essere comunque opportuno, anche per i più vicini al mercato del lavoro, un investimento sulle competenze di tali soggetti per un adeguamento strettamente connesso alla transizione verde e digitale. Deve trattarsi di percorsi di durata più breve di quella ordinariamente prevista per i percorsi di *upskilling*, ma comunque non inferiore a quaranta ore, e che abbiano come esito una attestazione di competenze. Tali percorsi concorrono al raggiungimento degli obiettivi del Programma GOL in termini di partecipazione dei beneficiari alla formazione professionale».

2. La durata non inferiore a quaranta ore dei percorsi di formazione, di cui al comma 1, si applica anche in riferimento ai percorsi di aggiornamento (*upskilling*) previsti dal Programma GOL, come definiti negli atti di programmazione e attuazione adottati dalle regioni e province autonome a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Il limite di quaranta ore di cui al primo periodo non opera per i percorsi di formazione regolamentata che prevedano requisiti di durata inferiore ai fini dell'abilitazione allo svolgimento di specifica attività lavorativa. Sono in ogni caso fatti salvi, anche ai fini del raggiungimento degli obiettivi del Programma, gli atti di programmazione e attuazione adottati prima della data di cui al primo periodo.

3. Considerati gli obiettivi di miglioramento dell'occupabilità dei beneficiari del Programma, gli esiti occupazionali del medesimo sono monitorati dall'Anpal in relazione alle caratteristiche dei beneficiari e al contesto del mercato del lavoro di riferimento.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al decreto interministeriale 5 novembre 2021.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché nel sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Roma, 24 agosto 2023

*Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
CALDERONE

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2534*

ALLEGATO *A*

Tabella 1. Criteri di riparto e somme attribuite alle regioni e province autonome - seconda assegnazione delle risorse di cui all'intervento M5C1 «1.1 Politiche attive del lavoro e formazione» del PNRR, anno 2023.

| REGIONE | Indicatore 1<br>Quote di riparto DECRETO 5 novembre 2021 (%) | Indicatore 2<br>Presi in carico in GOL al 31/12/2022 Percorso 1 (%) | Indicatore 3<br>Presi in carico in GOL al 31/12/2022 Percorso 2,3,4 (%) | QUOTE RIPARTO (%) | Somme assegnate (seconda annualità) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Pesi** | **0,25** | **0,25** | **0,50** | | |
| **Abruzzo** | 2,38 | 1,42 | 1,39 | **1,64** | **19.680.000** |
| **Basilicata** | 1,10 | 0,67 | 1,29 | **1,09** | **13.080.000** |
| **Calabria** | 4,52 | 2,76 | 5,67 | **4,66** | **55.920.000** |
| **Campania** | 13,57 | 10,37 | 16,79 | **14,38** | **172.560.000** |
| **Emilia-Romagna** | 6,34 | 7,76 | 4,65 | **5,85** | **70.200.000** |
| **Friuli-Venezia Giulia** | 1,63 | 3,81 | 2,32 | **2,52** | **30.240.000** |
| **Lazio** | 9,52 | 10,01 | 7,27 | **8,52** | **102.240.000** |
| **Liguria** | 2,42 | 1,59 | 1,48 | **1,74** | **20.880.000** |
| **Lombardia** | 11,51 | 11,32 | 10,43 | **10,92** | **131.040.000** |
| **Marche** | 2,43 | 3,26 | 1,88 | **2,36** | **28.320.000** |
| **Molise** | 0,51 | 0,26 | 0,22 | **0,30** | **3.600.000** |
| **P.A. Bolzano** | 0,76 | 0,37 | 0,25 | **0,41** | **4.920.000** |
| **P.A. Trento** | 0,98 | 0,86 | 0,54 | **0,73** | **8.760.000** |
| **Piemonte** | 6,42 | 6,51 | 6,18 | **6,32** | **75.840.000** |
| **Puglia** | 7,85 | 8,75 | 10,83 | **9,56** | **114.720.000** |
| **Sardegna** | 3,73 | 6,88 | 5,18 | **5,24** | **62.880.000** |
| **Sicilia** | 10,78 | 6,75 | 12,81 | **10,79** | **129.480.000** |
| **Toscana** | 5,76 | 8,09 | 4,70 | **5,81** | **69.720.000** |
| **Umbria** | 1,28 | 1,88 | 1,31 | **1,45** | **17.400.000** |
| **Valle d'Aosta** | 0,21 | 0,10 | 0,28 | **0,22** | **2.640.000** |
| **Veneto** | 6,30 | 6,58 | 4,53 | **5,49** | **65.880.000** |
| **Totale** | 100,00 | 100,00 | 100,00 | **100,00** | **1.200.000.000** |

Tabella 2. Assegnazione delle risorse di cui all'intervento M5C1 «1.1 Politiche attive del lavoro e formazione» del PNRR alle regioni e province autonome per le annualità 2024 e 2025, a titolo di prima quota in relazione alle somme definitivamente assegnate con successivi decreti di riparto.

| | **2024** | **2025** |
|---|---|---|
| **Abruzzo** | 9.840.000 | 9.840.000 |
| **Basilicata** | 6.540.000 | 6.540.000 |
| **Calabria** | 27.960.000 | 27.960.000 |
| **Campania** | 86.280.000 | 86.280.000 |
| **Emilia-Romagna** | 35.100.000 | 35.100.000 |
| **Friuli-Venezia Giulia** | 15.120.000 | 15.120.000 |
| **Lazio** | 51.120.000 | 51.120.000 |
| **Liguria** | 10.440.000 | 10.440.000 |
| **Lombardia** | 65.520.000 | 65.520.000 |
| **Marche** | 14.160.000 | 14.160.000 |
| **Molise** | 1.800.000 | 1.800.000 |
| **P.A. Bolzano** | 2.460.000 | 2.460.000 |
| **P.A. Trento** | 4.380.000 | 4.380.000 |
| **Piemonte** | 37.920.000 | 37.920.000 |
| **Puglia** | 57.360.000 | 57.360.000 |
| **Sardegna** | 31.440.000 | 31.440.000 |
| **Sicilia** | 64.740.000 | 64.740.000 |
| **Toscana** | 34.860.000 | 34.860.000 |
| **Umbria** | 8.700.000 | 8.700.000 |
| **Valle d'Aosta** | 1.320.000 | 1.320.000 |
| **Veneto** | 32.940.000 | 32.940.000 |
| **Totale** | **600.000.000** | **600.000.000** |

Tabella 3. Obiettivi assegnati alle regioni e province autonome - contributo regionale al raggiungimento del *target* di cui all'intervento M5C1-1 «1.1 Politiche attive del lavoro e formazione» del PNRR.

| REGIONE | QUOTE RIPARTO (%) A | Presi in carico in GOL al 31/12/2022 Percorsi 2,3,4 (%) B | Obiettivi regionali al 31.12.2023 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Numero di beneficiari di GOL presi in carico nel 2023 *[distribuzione di riferimento - A]* | di cui: coinvolti in attività di formazione nel 2023 (formazione in stato proposta) *[distribuzione di riferimento - B]* | di cui: coinvolti in formazione per il rafforzamento delle competenze digitali nel 2023 (formazione in stato proposta) *[distribuzione di riferimento - B]* | Numero di beneficiari di GOL con attività di formazione conclusa nel 2023 *[distribuzione di riferimento - B]* | di cui: con attività di formazione per il rafforzamento delle competenze digitali conclusa nel 2023 *[distribuzione di riferimento - B]* |
| **Abruzzo** | **1,64** | **1,39** | 16.400 | 3.753 | 1.390 | 3.475 | 1.390 |
| **Basilicata** | **1,09** | **1,29** | 10.900 | 3.483 | 1.290 | 3.225 | 1.290 |
| **Calabria** | **4,66** | **5,67** | 46.600 | 15.309 | 5.670 | 14.175 | 5.670 |
| **Campania** | **14,38** | **16,79** | 143.800 | 45.333 | 16.790 | 41.975 | 16.790 |
| **Emilia-Romagna** | **5,85** | **4,65** | 58.500 | 12.555 | 4.650 | 11.625 | 4.650 |
| **Friuli-Venezia Giulia** | **2,52** | **2,32** | 25.200 | 6.264 | 2.320 | 5.800 | 2.320 |
| **Lazio** | **8,52** | **7,27** | 85.200 | 19.629 | 7.270 | 18.175 | 7.270 |
| **Liguria** | **1,74** | **1,48** | 17.400 | 3.996 | 1.480 | 3.700 | 1.480 |
| **Lombardia** | **10,92** | **10,43** | 109.200 | 28.161 | 10.430 | 26.075 | 10.430 |
| **Marche** | **2,36** | **1,88** | 23.600 | 5.076 | 1.880 | 4.700 | 1.880 |
| **Molise** | **0,30** | **0,22** | 3.000 | 594 | 220 | 550 | 220 |
| **P.A. Bolzano** | **0,41** | **0,25** | 4.100 | 675 | 250 | 625 | 250 |
| **P.A. Trento** | **0,73** | **0,54** | 7.300 | 1.458 | 540 | 1.350 | 540 |
| **Piemonte** | **6,32** | **6,18** | 63.200 | 16.686 | 6.180 | 15.450 | 6.180 |
| **Puglia** | **9,56** | **10,83** | 95.600 | 29.241 | 10.830 | 27.075 | 10.830 |
| **Sardegna** | **5,24** | **5,18** | 52.400 | 13.986 | 5.180 | 12.950 | 5.180 |
| **Sicilia** | **10,79** | **12,81** | 107.900 | 34.587 | 12.810 | 32.025 | 12.810 |
| **Toscana** | **5,81** | **4,70** | 58.100 | 12.690 | 4.700 | 11.750 | 4.700 |
| **Umbria** | **1,45** | **1,31** | 14.500 | 3.537 | 1.310 | 3.275 | 1.310 |
| **Valle d'Aosta** | **0,22** | **0,28** | 2.200 | 756 | 280 | 700 | 280 |
| **Veneto** | **5,49** | **4,53** | 54.900 | 12.231 | 4.530 | 11.325 | 4.530 |
| **Totale** | **100,00** | **100,00** | **1.000.000** | **270.000** | **100.000** | **250.000** | **100.000** |

**23A05511**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 27 luglio 2023.

**Approvazione della graduatoria e dei beneficiari del «Bando per la presentazione di progetti, da parte di enti pubblici ed amministrazioni, anche in partenariato con le imprese, ai fini della realizzazione di sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili, anche attraverso comunità energetiche per la condivisione», *sub-misure* A2.3 e A2.4 del Fondo nazionale complementare al PNRR.** (Ordinanza n. 61).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013,

n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento GBER);

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (regolamento *de minimis*);

Visti gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Vista la decisione C(2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 – Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» (nel seguito Quadro temporaneo Ucraina);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Considerato, in particolare, che l'art. 9, primo comma, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che: «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77 ha deliberato, in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze dell'atto di «Individuazione e approvazione dei programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse del PNC in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Preso atto delle intese espresse nelle Cabine di coordinamento del 15 dicembre 2021 e del 22 dicembre 2021 dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009, consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Vista l'ordinanza n. 4 del 23 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR

nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misura A2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili», Linea di intervento n. 3, «Realizzazione sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili», e Linea di intervento n. 4, «Supporto alla creazione di comunità energetiche locali per condivisione dell'energia elettrica da fonti pulite», emanata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Vista l'ordinanza n. 16 del 1° febbraio 2022, adottata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, con cui sono state approvate correzioni formali ed integrazioni alle ordinanze numeri 1, 2, 3, 4, 5, 12, 13 14 del 2021, registrata dalla Corte dei conti in data 1° febbraio 2022, con il numero 195;

Vista l'ordinanza commissariale n. 24 del 30 giugno 2022, adottata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, recante «Approvazione del Progetto di fattibilità tecnica ed economica e del bando relativo all'attuazione della ordinanza n. 4 del 23 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misura A2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili», Linea di intervento n. 3, «Realizzazione sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili», e Linea di intervento n. 4, «Supporto alla creazione di comunità energetiche locali per condivisione dell'energia elettrica da fonti pulite», del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza» registrata dalla Corte dei conti in data 29 luglio 2022 con il n. 1991;

Vista l'ordinanza commissariale n. 36 del 12 agosto 2022, adottata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, recante «Rettifiche, integrazioni e chiarimenti interpretativi anche a seguito della Comunicazione della rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea dei bandi approvati con l'ordinanza n. 21 del 27 aprile 2022 e con le ordinanze numeri 24, 25, 27 e 29 del 30 giugno 2022», registrata dalla Corte dei conti in data 15 settembre 2022 con il n. 2332;

Visto il decreto commissariale n. 17/PNC del 19 settembre 2022 di pubblicazione del bando approvato con ordinanza n. 24 del 30 giugno 2022 (di seguito «bando»), individuazione del responsabile del procedimento relativo alla pubblicazione del bando, ed alla presentazione delle domande, ivi inclusa la trasmissione dell'elenco di quelle ritenute ammissibili al Comitato di valutazione e costituzione del gruppo di lavoro con funzioni di supporto sia al soggetto attuatore che al responsabile del procedimento;

Vista l'ordinanza commissariale n. 38 del 13 ottobre 2022, adottata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, recante «Modifiche alle ordinanze numeri 16 del 1° febbraio 2022, 25, 26, 27, 29 e 30 del 30 giugno 2022»;

Visto il decreto n. 30/PNC sisma del 2 dicembre 2022, avente ad oggetto la nomina dei componenti del Comitato di valutazione delle domande presentate a valere sul bando;

Visto il decreto n. 31/PNC sisma del 7 dicembre 2022 recante «Modifica del decreto n. 17 del 19 settembre 2022 avente ad oggetto "bando per la presentazione di progetti, da parte di enti pubblici ed amministrazioni, anche in partenariato con le imprese, ai fini della realizzazione di sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili, anche attraverso comunità energetiche per la condivisione dell'energia. Individuazione della data di pubblicazione del bando ai fini della presentazione dei progetti, nomina del gruppo di lavoro a supporto delle funzioni al soggetto attuatore e nomina del responsabile del procedimento" e nomina del coordinatore del gruppo di lavoro a supporto delle funzioni al soggetto attuatore»;

Visto il decreto n. 34/PNC sisma del 23 dicembre 2022, avente ad oggetto la nomina del responsabile del procedimento relativo alla fase di valutazione delle manifestazioni di interesse da parte del Comitato di valutazione di cui all'art. 7, comma 10, del bando;

Visto il decreto n. 35/PNC sisma del 2 febbraio 2023, recante «Nomina dei membri supplenti dei componenti del Comitato di valutazione relativo al bando delle *sub-misure*, A2.3 e A2.4 del Fondo nazionale complementare al PNRR»;

Visto il decreto n. 38/PNC sisma del 16 febbraio 2023 di modifica del decreto n. 30/PNC sisma del 2 dicembre 2022;

Visto il decreto n. 44/PNC sisma del 15 marzo 2023 di modifica del decreto n. 35 del 2 febbraio 2023;

Vista la richiesta di parere all'Avvocatura generale dello Stato, prot. CGRTS-0018053-P-17 marzo 2023;

Visto il parere reso dall'Avvocatura generale dello Stato assunto al prot. CGRTS-0023151-A-19 aprile 2023;

Visti i verbali delle riunioni del Comitato di valutazione;

Considerato che in data 27 maggio 2023, prot. CGRTS n. 29407 del 29.5.2023, il Presidente del Comitato di valutazione ha trasmesso, ai fini dell'approvazione di cui al comma 11 dell'art. 7 del bando, la proposta di graduatoria e le richieste giudicate non ammissibili, allegati *sub* 1) e *sub* 2) alla presente ordinanza per farne parte integrante e sostanziale;

Considerato che il secondo comma dell'art. 3 del bando prevede quanto di seguito:

«I contributi sono erogati ai soggetti beneficiari in conto capitale secondo le seguenti modalità:

a. a fondo perduto fino al 100% del valore complessivo del Quadro tecnico economico

i. nel caso di istanza da parte di CER in via di costituzione ai sensi dell'art. 2, punto 2, o di soggetto ammissibile ai sensi dell'art. 2, punto 1 con impegno formale assunto da quest'ultimo, formulato in conformità all'allegato D del presente bando, al rispetto dell'art. 7, punto 2, lettera d, e dunque alla realizzazione di sistemi di condivisione dell'energia;

ii. nel caso di realizzazione di impianti di generazione di energia termica che prevedano la condivisone del calore mediante sistemi di teleriscaldamento;

b. a fondo perduto al 50% del valore complessivo del Quadro tecnico economico, in caso di istanza da parte di soggetto ammissibile ai sensi dell'art. 2, punto 1, in assenza di impegno formale, formulato in conformità all'allegato D del presente bando, al rispetto dell'art. 7, punto 2, lettera d, e dunque alla realizzazione di sistemi di condivisione dell'energia o di teleriscaldamento in caso di impianti di generazione di energia termica.

In entrambe le modalità, in caso di accordi pubblico-privato il soggetto beneficiario potrà finanziare gli investimenti in conto capitale mediante erogazioni al privato con le modalità coerenti con i vincoli contrattuali pattuiti».

Considerato che l'art. 41 del regolamento (EU) n. 651/2014, ai paragrafi, 5, 6, 7, 8 e 9, consente il finanziamento delle attività oggetto del bando in ragione delle seguenti previsioni e limiti percentuali:

«5. Gli aiuti agli investimenti sono concessi solamente a nuovi impianti. Gli aiuti non sono concessi o erogati dopo l'entrata in attività dell'impianto e sono indipendenti dalla produzione.

6. I costi ammissibili sono i costi degli investimenti supplementari necessari per promuovere la produzione di energia da fonti rinnovabili. Tali costi sono determinati come segue:

*a)* se il costo dell'investimento per la produzione di energia da fonti rinnovabili è individuabile come investimento distinto all'interno del costo complessivo dell'investimento, ad esempio come una componente aggiuntiva facilmente riconoscibile di un impianto preesistente, il costo ammissibile corrisponde al costo connesso all'energia rinnovabile;

*b)* se il costo dell'investimento per la produzione di energia da fonti rinnovabili è individuabile in riferimento a un investimento analogo meno rispettoso dell'ambiente che verosimilmente sarebbe stato realizzato senza l'aiuto, questa differenza tra i costi di entrambi gli investimenti corrisponde al costo connesso all'energia rinnovabile e costituisce il costo ammissibile;

*c)* nel caso di alcuni impianti su scala ridotta per i quali non è individuabile un investimento meno rispettoso dell'ambiente in quanto non esistono impianti di dimensioni analoghe, i costi di investimento totali per conseguire un livello più elevato di tutela dell'ambiente costituiscono i costi ammissibili.

Non sono ammissibili i costi non direttamente connessi al conseguimento di un livello più elevato di tutela dell'ambiente.

7. L'intensità di aiuto non supera:

*a)* il 45 % dei costi ammissibili se questi sono calcolati in base al paragrafo 6, lettere *a)* o *b)*;

*b)* il 30 % dei costi ammissibili se questi sono calcolati in base al paragrafo 6, lettera *c)*.

8. L'intensità di aiuto può essere aumentata di 20 punti percentuali per gli aiuti concessi alle piccole imprese e di 10 punti percentuali per gli aiuti concessi alle medie imprese.

9. L'intensità di aiuto può essere aumentata di 15 punti percentuali per investimenti effettuati in zone assistite che soddisfano le condizioni di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettera *a)*, del trattato e di 5 punti percentuali per investimenti effettuati in zone assistite che soddisfano le condizioni dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del trattato».

Considerato, che, a seguito di un'interlocuzione tra la Struttura commissariale sisma 2016 e la DG *Competition* della Commissione europea, l'Ufficio della rappresentanza permanente UE (RPUE) del Ministero degli affari esteri ha comunicato (*mail* del 23 maggio 2023) quanto di seguito:

«abbiamo contattato i servizi della Commissione per chiarimenti circa l'applicabilità del regolamento di esenzione nella sua attuale versione, e in particolare circa la questione dei costi ammissibili, *ex* art. 41 del GBER.

I servizi della Commissione ci hanno confermato che, per le comunità energetiche rinnovabili è ipotizzabile uno scenario controfattuale pari a zero, ossia, in assenza di incentivi statali l'investimento non avrebbe luogo. Pertanto, i costi per gli investimenti volti a promuovere la produzione di energia da fonti rinnovabili nell'ambito delle Comunità energetiche sono costi ammissibili».

Ritenuto, in considerazione delle valutazioni della DG *Competition* della Commissione europea rimesse all'Ufficio della rappresentanza permanente UE (RPUE) del Ministero degli affari esteri ed alla Struttura commissariale, di dover riconoscere ai soggetti che abbiano presentato domanda ai sensi della lettera *a)* del secondo comma dell'art. 3 del bando una percentuale di finanziamento pari al 45% del valore complessivo del Quadro tecnico economico, oltre ad un'ulteriore percentuale pari al 5% al verificarsi delle condizioni di cui al paragrafo 9 dell'art. 41 del regolamento (EU) n. 651/2014;

Considerato che l'interlocuzione tra la Struttura commissariale sisma 2016, la DG *Competition* della Commissione europea e l'Ufficio della rappresentanza permanente UE (RPUE) del Ministero degli affari esteri ha permesso di acquisire la seguente interpretazione della DG *Competition* in merito alla possibilità di equiparazione tra piccoli e medi Comuni e PMI:

«*You have asked for guidance on the interpretation of Annex I of Regulation (EU) n. 651/2014, in relation to how the definition of SMEs applies in the case of municipalities acting as economic activities. This reply does not represent a formal and definite position of the european Commission but is only an informal guidance provided by the services of DG Competition to facilitate the application of the GBER. It is therefore not binding and cannot create legal certainty or legitimate expectations.*

*Ultimately, the final assessment of whether a measure complies with the provisions of the GBER is the responsibility of the Member State. Should you have further general interpretation questions, we advise you to make use of the eState aid Wiki.*

*First it would be necessary to interpret if, at all, municipalities acting as economic activities can in principle be considered SMEs. With reference to Annex I of Regulation (EU) n. 651/2014, as per Article I, any entity engaged in an economic activity can be considered an enterprise.*

*The definition of enterprise therefore also applies to entities created and owned by the municipalities supported by the measure as they would engage in the economic activity of selling electricity on the market.*

*As per Article 3, point 4, an enterprise cannot be considered an SME if 25 % or more of the capital or voting rights are directly or indirectly controlled, jointly or individually, by one or more public bodies, except in the cases set out in paragraph 2, second subparagraph, of that Article, which includes in point d autonomous local authorities with an annual budget of less than EUR 10 million and less than 5 000 inhabitants. Therefore if the economic activity is, as is the case of municipalities, 100% controlled by a public authority, then it cannot be considered an SME, unless the municipality is itself an autonomous local authority with an annual budget of less than EUR 10 million and less than 5 000 inhabitants.*

*As per Article 2, the category of micro, small and medium-sized enterprises ('SMEs') is made up of enterprises which employ fewer than 250 persons and which have an annual turnover not exceeding EUR 50 million, and/or an annual balance sheet total not exceeding EUR 43 million. In the present case, the number of persons employed would be limited to the number of persons employed by the entity for the purpose of carrying out the economic activity (not by the municipality) and the turnover/annual balance sheet rule would apply to the returns from the economic activity».*

Valutato, in considerazione delle valutazioni espresse dalla DG *Competition*, di poter riconoscere ai Comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti e con un *budget*, riferito alle attività oggetto del presente finanziamento, inferiore ai 10 milioni di euro, che abbiano presentato domanda ai sensi della lettera *a)* del secondo comma dell'art. 3 del bando, un contributo in conto capitale a fondo perduto, aggiuntivo rispetto a quello dall'applicazione delle percentuali di cui all'art. 41, paragrafi 7 e 9, pari al 20% del valore complessivo del Quadro tecnico economico;

Considerato che le determinazioni assunte dalla Cabina di coordinamento, integrata ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, nelle riunioni tenutesi in data 30 settembre 2021, 24 novembre 2021, 15 e 22 dicembre 2021 hanno stabilito criteri di ripartizione specifici per le risorse del Piano complementare al PNRR destinate ai territori colpiti dai sismi 2009 e 2016;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, nella riunione del 27 giugno 2023 ha valutato opportuno verificare i criteri di ripartizione territoriale utilizzati nei bandi emanati per l'attribuzione delle risorse del Piano complementare al PNRR destinate ai territori colpiti dai sismi 2009 e 2016;

Considerato necessario, al fine di applicare un criterio di ripartizione uniforme al complesso delle risorse del Piano complementare al PNRR destinate ai territori colpiti dai sismi 2009 e 2016, attribuire le risorse oggetto del bando (pari a 68 milioni di euro) in ragione delle percentuali di riparto stabilite per i due crateri 2009 e 2016 (rispettivamente 33% e 67%) ed il 67% del cratere 2016 secondo le percentuali regionali di riparto (64% Marche; 12% Abruzzo, 12% Lazio, 12% Umbria), nonché assicurare, per il cratere 2009, la ripartizione delle risorse tra il Comune de L'Aquila e gli altri comuni del cratere secondo le indicazioni della Struttura tecnica di missione sisma 2009;

Vista la nota del 19.7.2023 (prot. SMAPT n. 10402) rimessa dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009 avente ad oggetto «*sub-misure* A2.3 e A2.4 del Fondo nazionale Complementare al PNRR - bando per la presentazione di progetti, da parte di enti pubblici ed amministrazioni, anche in partenariato con le imprese, ai fini della realizzazione di sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili, anche attraverso comunità energetiche per la condivisione - Proposta di ripartizione risorse cratere sisma 2009»;

Vista la nota del 20.7.2023 (prot. CGRTS n. 37419) rimessa dal Sindaco de L'Aquila avente ad oggetto «*Submisure* A2.3 e A2.4 del Fondo PNC Aree sisma 2009-2016 – bando per la presentazione di progetti, da parte di enti pubblici ed amministrazioni, anche in partenariato con le imprese, ai fini della realizzazione di sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili, anche attraverso comunità energetiche per la condivisione – Proposta di ripartizione risorse cratere sisma 2009;

Considerato che l'art. 5, comma 2, del bando dispone che «Ai fini della quantificazione dei costi per i quali richiedere i contributi del presente bando dovranno essere presi a riferimento i prezzari regionali più aggiornati al momento di approvazione del progetto»;

Considerato che, successivamente all'emanazione del bando, è stato adottato dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica lo schema di decreto *ex* art. 8 del decreto legislativo 199/2021, in cui all'Allegato 2 sono definiti i limiti di costo per impianti a fonti rinnovabili;

Considerato che l'applicazione della previsione di cui all'art. 5, comma 2, del bando non assicura omogeneità dei costi relativi a medesimi impianti sul territorio delle quattro regioni interessate dal bando;

Valutata l'opportunità, nell'ottica del miglior perseguimento dell'interesse pubblico attraverso un'omogeneità dei costi relativi a medesimi impianti sul territorio nazionale, di adottare tali valori limite, come parametro di riferimento da applicare agli interventi per impianti fotovoltaici al momento dell'elaborazione del progetto esecutivo;

Ritenuto opportuno che la Struttura commissariale sisma 2016, previa intesa con la Struttura di missione 2009, adotti tutti gli atti necessari all'assegnazione delle risorse ai beneficiari, inclusa la quantificazione dei costi;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Acquisita l'intesa nella seduta della cabina di coordinamento integrata del 25 luglio 2023 dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria e dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009, consigliere Mario Fiorentino;

Dispone:

Art. 1.

*Approvazione della graduatoria e dei beneficiari del «Bando per la presentazione di progetti, da parte di enti pubblici ed amministrazioni, anche in partenariato con le imprese, ai fini della realizzazione di sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili, anche attraverso comunità energetiche per la condivisione», sub-misure A2.3 e A2.4 del Fondo nazionale complementare al PNRR.*

1. Sono approvati, ai sensi dell'art. 7, comma 11, del «Bando per la presentazione di progetti, da parte di enti pubblici ed amministrazioni, anche in partenariato con le imprese, ai fini della realizzazione di sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili, anche attraverso comunità energetiche per la condivisione», *sub-misure* A2.3 e A2.4 del Fondo nazionale complementare al PNRR, gli Allegati *sub* 1) e *sub* 2), riportanti, rispettivamente, l'elenco degli interventi ammessi al contributo e l'elenco degli interventi non ammessi al contributo;

2. Le risorse complessive di cui al bando sono ripartite tra le Regioni in ragione delle percentuali stabilite per i due crateri 2009 e 2016 (rispettivamente 33% e 67%), considerando la quota del 67%, relativa al cratere 2016, secondo le percentuali regionali di riparto (64% Marche; 12% Abruzzo, 12% Lazio, 12% Umbria), e ripartendo la quota del 33%, relativa al cratere 2009, come di seguito:

- 67% al Comune de L'Aquila;

- 33% agli altri comuni del Cratere 2009;

- importo attribuito al Comune de L'Aquila eccedente rispetto al contributo riconosciuto secondo le percentuali di cui al successivo punto 3 destinato agli altri comuni del Cratere 2009;

3. A seguito della anzidetta ripartizione, i beneficiari sono individuati nell'ambito delle risorse attribuite a ciascuna regione, e risultano destinatari di un contributo determinato in base alle seguenti percentuali:

*a)* ai soggetti che abbiano presentato domanda ai sensi della lettera *a)* del secondo comma dell'art. 3:

- 45% del valore degli interventi valutati ammissibili;

- ulteriore 5% del valore degli interventi effettuati in zone che soddisfino le condizioni di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del «Trattato sul funzionamento dell'Unione europea»;

- ulteriore 20% del valore degli interventi effettuati da Comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti e con un *budget*, riferito alle attività oggetto del presente finanziamento, inferiore ai 10 milioni di euro;

*b)* il 50% ai soggetti che abbiano presentato domanda ai sensi della lettera *b)* del secondo comma dell'art. 3.

4. Viene conseguentemente approvato l'elenco dei beneficiari Allegato *sub* 3), contenente altresì il dettaglio delle CER beneficiarie partecipate da più enti pubblici;

5. Al momento dell'elaborazione del progetto esecutivo, i soggetti beneficiari sono tenuti ad adottare i valori limite di cui all'Allegato 2 dello schema di decreto MASE *ex* art. 8 del decreto legislativo n. 199/2021 quale parametro di riferimento per impianti fotovoltaici.

6. Gli adempimenti successivi, inclusi ogni atto funzionale al rispetto della scadenza del 31 dicembre 2023 conseguente al GBER applicato agli interventi oggetto del bando ed alle scadenze previste dal Fondo nazionale complementare al PNRR, verranno espletati con decreto del Commissario straordinario, previa intesa con la Struttura di missione 2009.

Art. 2.

*Efficacia*

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it)

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei Conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 27 luglio 2023

*Il Commissario straordinario:* CASTELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2421*

---

AVVERTENZA:

*Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo:*

https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/ .

**23A05490**

ORDINANZA 27 luglio 2023.

**Modifica dell'ordinanza n. 59 del 28 giugno 2023, recante: «Approvazione della riallocazione delle risorse residue di cui alle linee di intervento B1.1 - B2.3 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Marche».** (Ordinanza n. 62).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento GBER);

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (regolamento *de minimis*);

Visti gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Vista la decisione C(2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni ed integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» (nel seguito Quadro temporaneo Ucraina);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, comma 2, lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato, in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nella citata delibera sono previste le seguenti *sub-misure* del Piano complementare sisma: sub misura B1 «Sostegno agli investimenti»; sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»; sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie»;

Considerato che nella citata delibera alla sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» sono state assegnate risorse finanziarie per complessivi 380 milioni di euro;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione in coerenza con la prevista *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate:

33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;

67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016 ;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico;

Considerata, per quanto esposto, la necessità di fornire un adeguato sostegno alle imprese delle aree sismiche 2009 e 2016, volto a colmare il divario di investimenti accumulato a causa prima degli eventi sismici e successivamente dell'epidemia COVID-19, affrontare le recenti conseguenze sulle attività di impresa del conflitto russo ucraino e ad accompagnarle nel percorso di ripresa e rinnovamento anche in un'ottica di sostenibilità ambientale degli interventi;

Considerato che per le sub misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Invitalia, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'art. 9, comma 1, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerata l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 che, ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le *sub-misure* B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016» all'art. 3, comma 2, prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

Considerato che l'art. 2, comma 3 dell'ordinanza sopra richiamata prevede che, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, «Con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»;

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando necessari all'attuazione delle sub misure in oggetto, elaborati entro la data sopra indicata;

Vista l'ordinanza n. 20 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale" sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" linea B1.1 "Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 21 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della misura B "Rilancio economico e sociale" sub-misura 1 "Sostegno agli investimenti", linea 2 "Interventi per progettualità di dimensione intermedia", e sub-misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare", linea 3 "Ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 22 del 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione dello schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia per lo "Schema di Convenzione per l'affidamento del servizio di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR Sisma 2009-2016"»;

Considerato che sono stati effettuati tutti gli adempimenti di cui all'art. 9 del bando per l'attuazione della misura B1.1 «Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria» Contratto di sviluppo sisma, di cui all'ordinanza n. 20 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale" sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" linea B1.1 "Sostegno agli investimenti di

rilevante dimensione finanziaria" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 28 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione dello schema di convenzione con Unioncamere "Schema di convenzione ai sensi del secondo comma dell'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B2 'Turismo, cultura, sport e inclusione' del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza"»;

Vista l'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione dei bandi relativi all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale", sub misura B2 "Turismo, cultura, sport e inclusione", misure B2.1 "Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici" e B2.3 "Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità"» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 38 del 13 ottobre 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Modifiche alle ordinanze nn. 16 del 1° febbraio 2022, 25, 26, 27, 29 e 30 del 30 giugno 2022»;

Considerato il decreto del Commissario straordinario n. 21/PNC Sisma del 19 ottobre 2022, e successive modifiche, di nomina per la misura B2.3 del relativo Comitato di valutazione delle domande relative alle specifiche linee di intervento;

Considerata l'ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, «Disciplina procedimentale per la conclusione delle attività istruttorie dei Comitati di valutazione e per i contratti di sviluppo nonché riallocazione condizionata delle misure B del PNC Sisma» e, in particolare, la proroga delle attività istruttorie di valutazione delle domande presentate ai fini dei finanziamenti previsti dalla misura B al 31 marzo 2023;

Vista l'ordinanza n. 44 del 27 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione degli elenchi di interventi nelle Regioni Marche, Lazio, Umbria, di cui all'art. 6, comma 5 dell'ordinanza n. 30 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione del bando relativo all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale", sub misura B2 "Turismo, cultura, sport e inclusione", linea di intervento B2.2 "Contributi destinati a soggetti pubblici per iniziative di partenariato speciale pubblico privato per la valorizzazione del patrimonio storico-culturale, ambientale e sociale del territorio" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 45 del 28 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione degli elenchi di interventi nelle Regioni Marche, Lazio, Umbria, per le domande a sportello ed a graduatoria, nonché nella Regione Abruzzo, limitatamente alle domande a sportello, di cui all'Allegato n. 1, art. 14, comma 10, e art. 16, comma 10, dell'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022, bando misura B2.1 "Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici" del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 46 del 28 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione degli elenchi di interventi nelle Regioni Marche, Lazio, Umbria, di cui all'Allegato n. 2, art. 14, comma 10, dell'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022, bando "Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità" Misura B2.3 del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 55 del 1° giugno 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Misura B2.1 "Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici", del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza; approvazione della graduatoria di accesso alle agevolazioni, prevista dall'art. 15 del bando, riguardante le domande inerenti le aree del terremoto del 2009 e del 2016 nella Regione Abruzzo, limitatamente alle domande a graduatoria»;

Vista l'ordinanza n. 56 del 1° giugno 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Misura B2.3 "Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza; approvazione della graduatoria di accesso alle agevolazioni, prevista dall'art. 13 comma 1 del bando, riguardante le domande inerenti la Regione Abruzzo, procedura a graduatoria»;

Considerato che la citata ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022 e, in particolare, l'art. 2, rubricato «Riallocazione condizionata delle risorse residue in favore degli

investimenti delle imprese», prevede che i finanziamenti residui non impegnati dai diversi bandi siano riallocati, su proposta delle regioni e della Struttura di missione sisma 2009, per incrementare i finanziamenti delle sub misure B1.1, B1.2, B3.3, B1.3.A, B.1.3.C, B.2.1, B.2.2, per il sostegno agli investimenti delle imprese, nel rispetto del principio di ripartizione tra i crateri 2009 e 2016;

Vista la nota del Commissario straordinario, prot. CGRTS-0028544-P-23/05/2023, al Presidente della Regione Marche avente ad oggetto «Attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR nei territori colpiti dal sisma 2009 - 2016 - Allocazione delle risorse residue di cui alle linee di intervento B1.3b - B2.1 - B2.3 - B3»;

Vista la nota del Commissario straordinario, prot. CGRTS-0029044-P-25/05/2023, avente ad oggetto l'invio ai componenti la Cabina di coordinamento integrata, del prospetto generale e riassuntivo contenente i finanziamenti residui non impegnati a valere sulle sub misure B ivi indicate, al fine di adottare le determinazioni in ordine alla relativa riallocazione;

Considerate le valutazioni e le determinazioni assunte in merito da regioni e Struttura commissariale nella Cabina di coordinamento integrata Fondo complementare PNRR aree sisma del 29 maggio 2023;

Vista la nota prot. CGRTS - 0033897 - A - 26/06/2023 del Presidente della Regione Marche, relativa alla riallocazione delle economie residue del programma *Next* Appennino, in cui si indica quale indirizzo strategico quello di valorizzare gli investimenti in grado di garantire il maggior effetto moltiplicatore di crescita economica e un incremento nel medio-lungo termine dello sviluppo della società dell'area cratere, con ricadute positive nell'occupazione, stabilendo conseguentemente che le economie della sub misura B1.1 siano riallocate nella sub-misura B1.2 e quelle della sub misura B2.3 nella sub misura B2.1;

Vista l'ordinanza n. 59 PNC del 28 giugno 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione della riallocazione delle risorse residue di cui alle linee di intervento B1.1 - B2.3 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Marche»;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. CGRTS-0036752-A-18/07/2023;

Ritenuto, in accoglimento della suddetta nota, chiarire che le risorse di cui si dispone la riallocazione non costituiscono economie di gara, bensì finanziamenti residui non impegnati;

Considerato che l'art. 1 della suddetta ordinanza n. 59 PNC del 28 giugno 2023 dispone al comma 1, lettera *b)*, «Economie sub misura B2.3: riallocazione sulla sub misura B2.2, a completamento della copertura dei relativi interventi e, a seguire e per l'eccedenza, riallocazione sulla sub misura B2.1.»;

Considerato che l'entità dei finanziamenti residui non impegnati di cui alle linee di intervento B1.1 e B2.3 di cui al Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Marche, consente di completare la copertura dell'ultimo intervento dichiarato ammissibile e già parzialmente finanziato;

Considerato che comunque, una volta completata la copertura dell'ultimo intervento dichiarato ammissibile e già parzialmente finanziato, residueranno ancora delle risorse, per quanto non idonee a completare la copertura dei successivi interventi ammissibili;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Acquisita l'intesa in data 25 luglio 2023 nella Cabina di coordinamento integrata dai presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria e dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009, consigliere Mario Fiorentino;

Dispone:

Art. 1.

*Modifica alla rubricazione dell'ordinanza n. 59 PNC del 28 giugno 2023*

1. Il titolo dell'ordinanza n. 59 PNC del 28 giugno 2023, emanata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108 e concernente «Approvazione della riallocazione delle risorse residue di cui alle linee di intervento B1.1 - B2.3 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Marche», è modificato come segue: «Approvazione della riallocazione dei finanziamenti residui non impegnati di cui alle linee di intervento B1.1 - B2.3 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Marche».

Art. 2.

*Modifica dell'art. 1, comma 1, lettera* b) *dell'ordinanza n. 59 PNC del 28 giugno 2023*

1. All'art. 1 dell'ordinanza n. 59 PNC del 28 giugno 2023, il comma 1, lettera *b)*, è modificato come segue: «Economie sub misura B2.3: riallocazione sulla sub misura B2.2, a completamento della copertura dell'ultimo intervento dichiarato ammissibile e già parzialmente finanziato e, a seguire e per l'eccedenza, riallocazione sulla sub misura B2.1».

Art. 3.

*Efficacia*

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33,

comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 27 luglio 2023

*Il Commissario straordinario:* CASTELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2420*

**23A05491**

ORDINANZA 27 luglio 2023.

**Modifica dell'ordinanza n. 53 del 15 maggio 2023, recante: «Approvazione del quadro economico e degli strumenti attuativi della sub misura A1.2».** (Ordinanza n. 63).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento GBER);

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (regolamento *de minimis*);

Visti gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Vista la decisione C(2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» (nel seguito Quadro temporaneo Ucraina);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77 ha deliberato, in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, in coerenza con la prevista milestone del 31 dicembre 2021;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Vista l'ordinanza n. 5 del 23 dicembre 2021, adottata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, «Per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura A1 "Innovazione digitale", linea di intervento n. 1, intitolata "Potenziamento infrastrutturazione di base finalizzata all'aumento della resilienza della comunicazione", linea di intervento n. 2, intitolata "Realizzazione di sistemi informativi (piattaforme telematiche) per la gestione digitale in tempo reale di servizi", e linea di intervento n. 3, intitolata "Realizzazione di una piattaforma territoriale informatica"», registrata dalla Corte dei conti in data 1° febbraio 2022, con il numero 197;

Vista l'ordinanza n. 16 del 1° febbraio 2022, adottata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, con cui sono state approvate correzioni formali ed integrazioni alle ordinanze numeri 1, 2, 3, 4, 5, 12, 13, 14 del 2021, registrata dalla Corte dei conti in data 1° febbraio 2022, con il numero 195;

Considerato che in data 19 maggio 2022, è stata sottoscritta la Convenzione per l'affidamento del progetto di innovazione digitale per le aree del sisma 2009 e del 2016, sub misure A1.1, A1.2 e A1.3 del Piano complementare al PNRR sisma 2009 e 2016, tra la Struttura commissariale sisma 2016, la Struttura di missione sisma 2009 ed Invitalia;

Considerato che in data 20 luglio 2023 si è riunito il comitato di indirizzo e coordinamento cui all'art. 4, comma 2, dell'ordinanza n. 5/2021 suindicata;

Preso atto che il comitato summenzionato ha provveduto ad accogliere unanimemente la proposta della regione Umbria afferente la rimodulazione pari a 321.600,00 IVA inclusa, e che la stessa rimodulazione prevede l'allocazione dell'intero importo a favore dell'intervento «Beni e servizi per l'erogazione della piattaforma» e che pertanto l'importo a favore della Regione Umbria per il summenzionato intervento passa da euro 3.492.787,59 ad euro 3.814.387,59 IVA inclusa come meglio specificato nel quadro economico che si allega e che costituisce parte integrante della presente ordinanza;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Acquisita l'intesa nella seduta della cabina di coordinamento integrata del 25 luglio 2023 dai presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria e dal coordinatore della Struttura di Missione sisma 2009, consigliere Mario Fiorentino;

Dispone:

Art. 1.

*Modifica del quadro economico degli interventi della sub misura A1*

1. È approvato il nuovo quadro economico degli interventi della sub misura A1, rispettivamente allegato sub 1) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.

2. Si dispone la trasmissione del nuovo quadro economico, di cui al precedente comma, ad Invitalia S.p.a., ai fini dell'adozione dei successivi adempimenti di competenza.

3. Il soggetto gestore avrà cura di informare i soggetti attuatori dell'avanzamento della realizzazione degli interventi finanziati con cadenza almeno trimestrale, al fine di consentire agli stessi l'adozione di eventuali provvedimenti che si rendessero, per l'effetto, necessari.

Art. 2.

*Efficacia*

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 27 luglio 2023

*Il Commissario straordinario:* CASTELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2274*

AVVERTENZA:

*L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario Ricostruzione Sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/*

**23A05492**

ORDINANZA 28 luglio 2023.

**Approvazione della riallocazione dei finanziamenti residui non impegnati di cui alle linee di intervento B1.1 - B2.3 - B3.1 - B3.2 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Umbria.** (Ordinanza n. 65).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento GBER);

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (Regolamento *de minimis*);

Visti gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Vista la decisione C(2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni ed integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» (nel seguito Quadro temporaneo Ucraina);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure

urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77 ha deliberato, in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nella citata delibera sono previste le seguenti *sub-misure* del Piano complementare sisma: sub misura B1 «Sostegno agli investimenti»; sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»; sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie»;

Considerato che nella citata delibera alla sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» sono state assegnate risorse finanziarie per complessivi 380 milioni di euro;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate:

33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;

67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico;

Considerata, per quanto esposto, la necessità di fornire un adeguato sostegno alle imprese delle aree simiche 2009 e 2016, volto a colmare il divario di investimenti accumulato a causa prima degli eventi simici e successivamente dell'epidemia COVID-19, affrontare le recenti conseguenze sulle attività di impresa del conflitto russo ucraino e ad accompagnarle nel percorso di ripresa e rinnovamento anche in un'ottica di sostenibilità ambientale degli interventi;

Considerato che per le sub misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Invitalia, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede d'intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerata l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 che, ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le *sub-misure* B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia

circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016» all'art. 3, comma 2, prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

Considerato che l'art. 2 comma 3 dell'ordinanza sopra richiamata prevede, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, che «con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova Convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»;

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando necessari all'attuazione delle sub misure in oggetto, elaborati entro la data sopra indicata;

Vista l'ordinanza n. 20 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale" sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" linea B1.1 "Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 21 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della misura B "Rilancio economico e sociale" sub-misura 1 "Sostegno agli investimenti", linea 2 "Interventi per progettualità di dimensione intermedia", e sub-misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare", linea 3 "Ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 22 del 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione dello schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia per lo "Schema di Convenzione per l'affidamento del servizio di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR Sisma 2009-2016"»;

Vista l'ordinanza n. 25 del 30 giugno 2022, adottata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, di «Approvazione dei bandi relativi all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale", sub misura B1 "Sostegno agli investimenti", misura B1.3 "Interventi diffusivi di sostegno alle attività produttive", linea di intervento B1.3.a "Interventi per la nascita, lo sviluppo e il consolidamento di iniziative micro-imprenditoriali e per l'attrazione e il rientro di imprenditori", linea di intervento B1.3.b "Interventi per l'innovazione diffusa" e linea di intervento B1.3.c "Interventi per l'avvio, il riavvio e il consolidamento di attività economiche e per il rientro di quelle temporaneamente delocalizzate" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 26 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione bando relativo all'attuazione della misura B «Rilancio economico e sociale» sub misura 3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», misura B3.1 «Costituzione di forme associative o consortili di gestione delle aree agro-silvo-pastorali»; del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 27 del 30 giugno 2022 adottata ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione bando relativo all'attuazione della misura B "Rilancio economico e sociale" sub misura 3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie", linea 2 "Realizzazione di piattaforme di trasformazione tecnologica", del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Considerato che sono stati effettuati tutti gli adempimenti di cui all'art. 9 del bando per l'attuazione della misura B1.1 «Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria» Contratto di sviluppo sisma, di cui all'ordinanza n. 20 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale" sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" linea B1.1 "Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 28 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione dello schema di convenzione con Unioncamere «Schema di Convenzione ai sensi del secondo comma dell'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B2 "Turismo, cultura, sport e inclusione" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione dei bandi relativi all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», misure B2.1 «Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici» e B2.3

«Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 31 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Modifiche, integrazioni e correzioni formali alle ordinanze numeri 20 e 21 del 2022 Piano nazionale complementare al PNRR nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Vista l'ordinanza n. 36 del 12 agosto 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Rettifiche, integrazioni e chiarimenti interpretativi anche a seguito della comunicazione della Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea dei bandi approvati con l'ordinanza n. 21 del 27 aprile 2022 e con le ordinanze numeri 24, 25, 27 e 29 del 30 giugno 2022»;

Vista l'ordinanza n. 38 del 13 ottobre 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Modifiche alle ordinanze numeri 16 del 1° febbraio 2022, 25, 26, 27, 29 e 30 del 30 giugno 2022»;

Considerato il decreto del Commissario straordinario n. 18/PNC Sisma del 19 ottobre 2022 di nomina per le Misure B1.3a, B1.3b e B1.3c del relativo Comitato di valutazione delle domande relative alle specifiche linee di intervento;

Considerato il decreto del Commissario straordinario n. 20/PNC Sisma del 19 ottobre 2022 di nomina per la Misura B3.2 del relativo Comitato di valutazione delle domande relative alle specifiche linee di intervento;

Considerato il decreto del Commissario straordinario n. 21/PNC Sisma del 19 ottobre 2022 di nomina per la Misura B2.3 del relativo Comitato di valutazione delle domande relative alle specifiche linee di intervento;

Considerata l'ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, «Disciplina procedimentale per la conclusione delle attività istruttorie dei Comitati di valutazione e per i contratti di sviluppo nonché riallocazione condizionata delle misure B del PNC Sisma» e, in particolare, la proroga delle attività istruttorie di valutazione delle domande presentate ai fini dei finanziamenti previsti dalla misura B al 31 marzo 2023;

Vista l'ordinanza n. 44 del 27 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione degli elenchi di interventi nelle Regioni Marche, Lazio, Umbria, di cui all'art. 6, comma 5 dell'ordinanza n. 30 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione del bando relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», linea di intervento B2.2 «Contributi destinati a soggetti pubblici per iniziative di Partenariato speciale pubblico privato per la valorizzazione del patrimonio storico-culturale, ambientale e sociale del territorio» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nonché di cui all'art. 11, comma 5 di cui al relativo allegato n. 1;

Vista l'ordinanza n. 45 del 28 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione degli elenchi di interventi nelle Regioni Marche, Lazio, Umbria, per le domande a sportello ed a graduatoria, nonché nella Regione Abruzzo, limitatamente alle domande a sportello, di cui all'allegato n. 1, art. 14, comma 10, e art. 16, comma 10, dell'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022, bando misura B2.1 «Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 46 del 28 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione degli elenchi di interventi nelle Regioni Marche, Lazio, Umbria, di cui all'allegato n. 2, art. 14, comma 10, dell'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022, bando «Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità» Misura B2.3 del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 47 del 28 aprile 2023, contenente approvazione degli elenchi di interventi di cui all'allegato n. 1, art. 10, comma 7 e art. 11, comma 6, dell'ordinanza n. 27 del 30 giugno 2022 di attuazione della misura B «Rilancio economico e sociale» sub misura 3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle materie», linea 2 «Realizzazione di piattaforme di trasformazione tecnologica» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 48 del 28 aprile 2023, contenente Approvazione degli elenchi di interventi di cui all'allegato n. 2, art. 14, comma 4, e art. 15, comma 4, dell'ordinanza n. 25 del 30 giugno 2022, «Bando B1.3.B - Innovazione PMI» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 49 del 29 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione degli elenchi di interventi di cui all'allegato n. 1, art. 9, comma 4, e art. 9, comma 6, dell'ordinanza n. 25 del 30 giugno 2022, «Bando B1.3.A» «Interventi per la nascita, lo sviluppo e il consolidamento di iniziative microimprenditoriali e per l'attrazione e il rientro di imprenditori (Linea di intervento B.1.3.a)» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 50 del 29 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione degli elenchi di interventi di cui all'allegato n. 3, art. 14, commi 10 e 11, e art. 15, comma 9, dell'ordinanza n. 25 del 30 giugno 2022, «Misura B.1.3C: Interventi per l'avvio, il riavvio e il consolidamento di attività economiche e per il rientro di quelle temporaneamente delocalizzate» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 54 del 30 maggio 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Modifiche all'allegato 2 dell'ordinanza n. 50 del 29 aprile 2023, recante Approvazione degli elenchi di interventi di cui all'allegato n. 3, art. 14, commi 10 e 11, e art. 15, comma 9, dell'ordinanza n. 25 del 30 giugno 2022, «Misura B.1.3C: Interventi per l'avvio, il riavvio e il consolidamento di attività economiche e per il rientro di quelle temporaneamente delocalizzate» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 55 del 1° giugno 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Misura B2.1 «Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici», del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza; approvazione della graduatoria di accesso alle agevolazioni, prevista dall'art. 15 del bando, riguardante le domande inerenti le aree del terremoto del 2009 e del 2016 nella Regione Abruzzo, limitatamente alle domande a graduatoria;

Vista l'ordinanza n. 56 del 1° giugno 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Misura B2.3 «Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza; approvazione della graduatoria di accesso alle agevolazioni, prevista dall'art. 13 comma 1 del bando, riguardante le domande inerenti la Regione Abruzzo, procedura a graduatoria;

Vista l'ordinanza n. 58 PNC del 28 giugno 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione ai sensi dell'art. 6, comma 5 dell'ordinanza n. 30 del 30 giugno 2022, nonché dell'art. 11, comma 5 del relativo allegato n. 1, bando relativo all'attuazione della macromisura B «Rilancio economico sociale», sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», linea di intervento B2.2 «Contributi destinati a soggetti pubblici per iniziative di Partenariato speciale pubblico privato per la valorizzazione del patrimonio storico-culturale, ambientale e sociale del territorio» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, degli elenchi di interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016 nella Regione Abruzzo;

Considerato che il bando B3.1 non è stato avviato in quanto la necessaria richiesta di regime di aiuto speciale per le imprese agricole presentata alla Commissione europea ha avuto risposta solo nell'ottobre 2022, così che i tempi residui non sono stati sufficienti ad espletare il bando e le relative risorse non sono mai state impegnate;

Considerato che la citata ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022 e, in particolare, l'art. 2, rubricato «Riallocazione condizionata delle risorse residue in favore degli investimenti delle imprese», prevede che i finanziamenti residui non impegnati dai diversi bandi siano riallocati, su proposta delle regioni e della Struttura di missione sisma 2009, per incrementare i finanziamenti delle sub misure B1.1, B1.2, B3.3, B1.3.A, B.1.3.C, B.2.1, B.2.2, per il sostegno agli investimenti delle imprese, nel rispetto del principio di ripartizione tra i crateri 2009 e 2016;

Considerato l'art. 3, comma 6 della predetta ordinanza n. 25 del 30 giugno 2022, a tenore del quale, ove si registri un'insufficienza di domande in un cratere sismico o in una o più regioni all'interno del cratere 2016, tale da comportare la non assegnazione delle risorse disponibili nel rispetto dei criteri suddetti e ferma restando la salvaguardia dei criteri di equa ripartizione tra i territori, con decisione della Cabina di coordinamento, su proposta della regione interessata o della Struttura di missione 2009, le relative risorse potranno essere alternativamente destinate alla stessa linea di intervento per altri territori ovvero ad integrare le quote di propria spettanza relative ad altre linee di intervento;

Considerato l'art. 3, comma 3 della predetta ordinanza n. 27 del 30 giugno 2022, a tenore del quale, ove si registri un'insufficienza di domande in un cratere sismico o in una o più regioni all'interno del cratere 2016, tale da comportare la non assegnazione delle risorse disponibili nel rispetto dei criteri di cui al comma 2 e ferma restando la salvaguardia dei criteri di equa ripartizione tra i territori, con decisione della Cabina di coordinamento, su proposta della regione interessata o della Struttura di Missione 2009, le relative risorse potranno essere alternativamente destinate alla stessa misura per altri territori ovvero ad integrare le quote di propria spettanza relative ad altre misure. In mancanza, e comunque in qualunque altra ipotesi di mancato utilizzo delle risorse, le stesse potranno essere riassegnate ai richiedenti dell'altro cratere sismico o di altre regioni;

Considerate le valutazioni e le determinazioni assunte in merito da regioni e Struttura commissariale nella Cabina di coordinamento integrata Fondo complementare PNRR aree sisma del 29 maggio 2023;

Vista la deliberazione della giunta regionale della Regione Umbria del 22 marzo 2023, n. 271, con cui si prende atto delle risorse a valere sulla ordinanza n. 20 del 27 aprile 2022 e si valutano positivamente ai fini dello

sviluppo delle aree del cratere sismico dell'Umbria gli impatti prevedibili relativamente alla dimensione degli investimenti proposti dalle imprese nell'ambito del bando relativo alla sub misura B.1.2. «Sostegno agli investimenti di dimensione intermedia» anche in termini di coerenza con le politiche di sviluppo regionali e di necessaria attenzione alle prospettive occupazionali connesse, richiedendo per l'effetto alla Cabina di coordinamento la destinazione delle risorse assegnate alla Regione Umbria a valere sulla sub misura B.1.1 «Sostegno agli investimenti di rilevanti dimensioni» e non utilizzate per carenza di domande, ad integrazione della quota di propria spettanza relativa alla sub misura B1.2. «Sostegno agli investimenti di dimensione intermedia»;

Vista la nota del Commissario straordinario prot. CGRTS-0028545-P-23/05/2023, avente ad oggetto: «Attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR nei territori colpiti dal sisma 2009-2016. Allocazione delle risorse residue di cui alle linee d'intervento B1.3b-B2.1-B2.3-B3, ed il prospetto delle risorse ivi contenuto»;

Considerato che dalla predetta nota emerge una carenza di risorse a valere alla sub misura B2.2 e che pertanto si ritiene opportuno destinare in via prioritaria i finanziamenti residui non impegnati a completamento della copertura dell'ultimo intervento dichiarato ammissibile e già parzialmente finanziato;

Vista la deliberazione della giunta regionale della Regione Umbria del 23 giugno 2023, n. 645, con cui in riscontro alla predetta nota, si prende atto delle risorse a valere sulla ordinanza n. 20 del 27 aprile 2022 e si valutano positivamente ai fini dello sviluppo delle aree del cratere sismico dell'Umbria gli impatti prevedibili relativamente alla dimensione degli investimenti proposti dalle imprese nell'ambito dei bandi relativi alle sub misure B1.3a, B1.3c, B2.1 e B2.3 anche in termini di coerenza con le politiche di sviluppo regionali e di necessaria attenzione alle prospettive occupazionali connesse, richiedendo per l'effetto alla Cabina di coordinamento, ai sensi del comma 6 dell'art. 3 delle ordinanze 30 giugno 2022 n. 25 e n. 27, la destinazione delle risorse residue assegnate alla Regione Umbria alle misure B1.3a, B1.3c. B2.1, B2.3;

Vista la nota della Regione Umbria acquisita alla struttura commissariale con prot. CGRTS-0034117-A-28/06/2023, relativa alla riallocazione dei finanziamenti residui non impegnati del programma Next Appennino, in cui si indica, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale del 23 giugno 2023, n. 645, la proposta di allocazione dei finanziamenti residui non impegnati delle sub misure B1.3b, B3.2, B3.1 e B2.3 sulle sub misure B1.3a, B1.3c, B2.1, B2.3;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Acquisita l'intesa in data 25 luglio 2023 nella Cabina di coordinamento integrata dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria e dal coordinatore della struttura di missione sisma 2009, consigliere Mario Fiorentino;

Dispone:

## Art. 1.

*Approvazione della riallocazione dei finanziamenti residui non impegnati di cui alle linee di intervento B1.1 - B1.3b - B2.3 - B3.1 B3.2 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza*

1. È approvata la riallocazione dei finanziamenti residui non impegnati di cui alle linee di intervento B1.1 - B1.3b - B2.3 - B3.1 e B3.2 di cui al Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Umbria, a favore rispettivamente:

*a)* Finanziamenti residui non impegnati sub misura B1.1: riallocazione sulla sub misura B1.2;

*b)* Finanziamenti residui non impegnati sub misure B1.3b - B2.3 - B3.2 - B3.1: riallocazione sulla sub misura B2.2, a completamento della copertura dell'ultimo intervento dichiarato ammissibile e già parzialmente finanziato e, a seguire e per l'eccedenza, riallocazione sulle sub misure B1.3a, B1.3c, B2.1, B2.3.

2. È disposta la trasmissione della presente ordinanza al soggetto gestore ai fini dell'esatta quantificazione delle risorse residue e dell'adozione dei successivi adempimenti di competenza, come da rispettivi bandi.

3. Il soggetto gestore, sulla base degli indirizzi del soggetto attuatore ed in stretta collaborazione con gli organi da questi indicati, avrà cura dell'attuazione degli interventi, attraverso l'assistenza ai soggetti ammessi al finanziamento e la soluzione delle criticità, provvedendo altresì ad informare i soggetti attuatori dell'avanzamento della realizzazione degli interventi finanziati a mezzo riallocazione con cadenza almeno trimestrale, al fine di consentire agli stessi l'adozione di eventuali provvedimenti che si rendessero, per l'effetto, necessari.

## Art. 2.

*Efficacia*

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del

2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (http://www.sisma2016.gov.it/).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 28 luglio 2023

*Il Commissario straordinario:* CASTELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2321*

**23A05494**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 ottobre 2023.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 598/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la «Comunicazione riduzione prezzo al pubblico dei seguenti medicinali in classe A:», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 22 marzo 2012;

Vista la domanda presentata in data 29 marzo 2023, con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Acido Ursodesossicolico Mylan Generics» (acido ursodesossicolico);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale ACIDO URSODESOSSICOLICO MYLAN GENERICS (acido ursodesossicolico) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

«300 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 033094020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,39;

nota AIFA: 2.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Ursodesossicolico Mylan Generics» (acido ursodesossicolico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 ottobre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A05541**

DETERMINA 2 ottobre 2023.

**Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Lacosamide EG», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.** (Determina n. 600/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 579/2021 dell'11 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 31 maggio 2021, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacosamide EG» (lacosamide);

Viste le variazioni C1B/2021/2899 e C1A/2022/2567 approvate dall'AIFA;

Vista la domanda presentata in data 2 settembre 2022 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Lacosamide EG» (lacosamide);

Vista la dichiarazione presentata in data 19 ottobre 2022 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto per il medicinale «Lacosamide EG» (lacosamide) la non rimborsabilità della procedura di cui sopra;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 8-10 marzo 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Non rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche*

La nuova indicazione terapeutica del medicinale LACOSAMIDE EG (lacosamide):

«Lacosamide EG» è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (PGTCS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia generalizzata idiopatica»,

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

*Stampati*

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Art. 3.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 ottobre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A05542**

DETERMINA 2 ottobre 2023.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Minocin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 605/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la registrazione del medicinale «Minocin» (minociclina) presso il Ministero della sanità in data 27 novembre 1971;

Vista la domanda presentata in data 23 febbraio 2023, con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Minocin» (minociclina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale MINOCIN (minociclina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«100 mg capsule» blister da 8 capsule rigide - A.I.C. n. 022240016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,90.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Minocin» (minociclina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 ottobre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A05543**

DETERMINA 5 ottobre 2023.

**Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV.** (Determina n. DG/385/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Vista l'art. 4 della legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del quale: «Nelle ipotesi in cui provvedimenti della Commissione unica del farmaco (ora CTS) stabiliscano che determinati medicinali sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale alle condizioni indicate in "note" a tal fine approvate dalla stessa Commissione, i medicinali ai quali si applicano le "note" predette non sono erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale se il medico prescrittore non appone al lato del nome del farmaco prescritto l'indicazione della "nota", controfirmata, di riferimento. Il medico è responsabile a tutti gli effetti della annotazione di cui al periodo precedente apposta senza che ricorrano le condizioni previste dalla "nota" cui si fa riferimento...»;

Visto il successivo comma 3 del predetto art. 70, a norma del quale: «La Commissione unica del farmaco (ora CTS), quando sottopone a particolari condizioni o limitazioni l'erogazione di un medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, può prevedere, anche nel caso di prodotti disciplinati dall'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, che la diagnosi e il piano terapeutico vengano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Obbligo di appropriatezza», in particolare il comma 1, in virtù del quale: «I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal SSN sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, sostituita dalla Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) di AIFA, ai sensi e per gli effetti del comma 14 dell'art. 48 del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Vista la delibera n. 7 del 20 gennaio 2014, con la quale il Consiglio ha approvato il regolamento sul funzionamento della CTS e del Comitato prezzi e rimborso, in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *c)*, ai sensi del quale la CTS esprime parere vincolante sul regime di fornitura dei medicinali, dando specifiche raccomandazioni circa le modalità di dispensazione secondo il titolo VI del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ivi compresa l'individuazione degli specialisti, nel caso di ricette limitative;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determina 29 ottobre 2004, recante «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 novembre 2005 - Serie generale - n. 255;

Vista la determina AIFA 14 novembre 2005, «Annullamento e sostituzione della determina 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determina 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 novembre 2005 - Serie generale - n. 269;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7, del 10 gennaio 2007, supplemento ordinario n. 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Vista la delibera n. 33 del 27 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione della nota AIFA n. 101, relativa ai criteri di prescrivibilità a carico del SSN degli anticoagulanti orali nelle seguenti indicazioni:

trattamento domiciliare della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) e profilassi delle recidive di TEV nell'adulto e nella popolazione pediatrica;

prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'istituzione della Nota AIFA 101, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento;

Determina:

## Art. 1.

*Istituzione nota AIFA 101*

È istituita la Nota 101, in conformità alle modalità dell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale allegato si compone di:

1a) scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo nell'adulto;

1b) scheda di valutazione e prescrizione della fase di estensione e *follow-up*;

1c) scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo nei bambini.

## Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA

# NOTA AIFA 101

Prescrizione della terapia anticoagulante orale
nel trattamento domiciliare della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare,
nella prevenzione delle recidive di tromboembolismo venoso e
nella prevenzione primaria del tromboembolismo venoso in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio

Farmaci a carico SSN inclusi nella Nota AIFA

**Anticoagulanti orali inibitori della vitamina K** (AVK)
- Warfarin
- Acenocumarolo

**Inibitori diretti della trombina o del fattore Xa** (NAO/DOAC)
- Dabigatran
- Apixaban
- Edoxaban
- Rivaroxaban

La presente Nota AIFA ha l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità a carico del SSN degli anticoagulanti orali nelle indicazioni:
1. trattamento domiciliare della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) e profilassi delle recidive di TEV nell'adulto e nella popolazione pediatrica;
2. prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio.

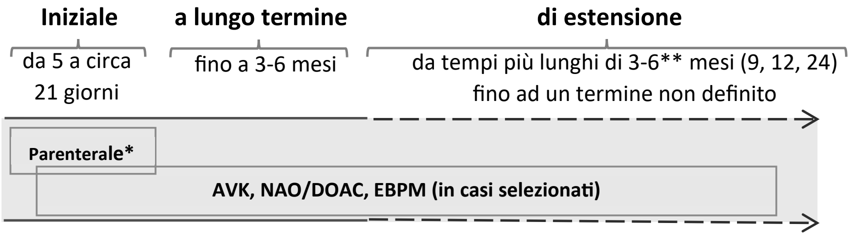
La prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota e per le indicazioni di cui al punto 1. dovrà essere accompagnata dalla compilazione della Scheda di valutazione e prescrizione da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti (vedi allegato 1a e 1b). La scheda di valutazione e prescrizione sarà inizialmente cartacea nelle more della informatizzazione.
La nota non definisce il posto in terapia delle eparine non frazionate (ENF) e delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) il cui utilizzo è quasi esclusivamente limitato alla terapia della fase acuta del TEV in particolare nei pazienti ospedalizzati o con maggiore gravità clinica; questi farmaci vengono citati solo marginalmente quando coinvolti nella gestione domiciliare del TEV.

## Trattamento domiciliare della TVP e dell'EP e profilassi delle recidive

**PERCORSO DECISIONALE**

Come si può vedere dalla Figura 1. i momenti decisionali dell'anticoagulazione necessari per gestire la strategia terapeutica della fase acuta e della fase di prevenzione delle recidive del TEV sono 3:
- una FASE INIZIALE
- una FASE di LUNGO TERMINE
- una eventuale FASE DI ESTENSIONE

**Figura 1.** Fasi dell'anticoagulazione nel TEV e possibili scelte farmacologiche (adattato da ref. 24).




* eparina non frazionata (ENF); EBPM, fondaparinux.
** dopo il 6° mese la dose di apixaban e rivaroxaban deve essere opportunamente ridotta.

**Criteri generali**

**A.** La diagnosi di TEV deve essere oggetto di una attenta valutazione clinica e deve essere **sempre confermata** attraverso esami strumentali per valutarne la sede, l'estensione e la gravità.

**B.** La scelta di iniziare una terapia anticoagulante orale non può prescindere da una attenta valutazione delle controindicazioni al trattamento. In gravidanza, nella popolazione pediatrica e quando la terapia anticoagulante è fortemente sconsigliata è raccomandata una gestione specialistica. Nella Tabella 1 vengono elencate le principali condizioni che, dal punto di vista clinico, sconsigliano fortemente l'inizio di una terapia anticoagulante con AVK o NAO/DOAC o impongono una particolare attenzione nel definire il bilancio fra i benefici e i rischi del trattamento. Per la gestione delle terapie anticoagulanti con AVK e NAO/DOAC in corso di procedure chirurgiche o manovre invasive si rimanda all'allegato 3. Per una trattazione completa si rimanda alle schede tecniche dei singoli farmaci: https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco.

***Tabella 1.*** *Principali condizioni in cui il trattamento anticoagulante del TEV con AVK o NAO/DOAC è fortemente sconsigliato o da eseguire con particolare attenzione.*

| Sconsigliato fortemente | Porre particolare attenzione nel definire il bilancio fra i benefici e i rischi del trattamento |
|---|---|
| • Emorragia in atto<br>• Diatesi emorragica congenita o acquisita<br>• Gravidanza<br>• Ipersensibilità documentata al farmaco<br>• Recente chirurgia maggiore<br>• Trauma maggiore<br>• Recente stroke (ultimi 3 mesi)<br>• Allattamento (DOAC) | • Recente sanguinamento gastrointestinale recente<br>• Ulcerazione gastrica recente o in corso<br>• Presenza di neoplasie maligne ad alto rischio di sanguinamento<br>• Dissezione o aneurisma aortico<br>• Epatopatia, cirrosi Child B o C<br>• Recente lesione cerebrale o spinale<br>• Recente intervento chirurgico maggiore recente, specie se a livello cerebrale, spinale od oftalmico<br>• Recente trauma<br>• Recente emorragia intracranica, intraoculare, spinale, retroperitoneale<br>• Varici esofagee accertate o sospette, malformazioni arterovenose, aneurismi vascolari o anomalie vascolari maggiori o intracerebrali<br>• Piastrinopenia/piastrinopatia<br>• Ipertensione arteriosa grave/non controllata<br>• Altre condizioni ad elevato rischio di sanguinamento (es. pericardite, endocardite in atto, ecc.) |

**C.** La strategia complessiva (trattamento iniziale, profilassi delle recidive di TEV e durata) deve essere modulata in base alla stratificazione del rischio individuale di ricorrenza del TEV (Tabella 2) e alla quantificazione del rischio emorragico.
Per quanto riguarda quest'ultimo esistono vari strumenti validati per definire il rischio emorragico individuale, ma nessuno di questi è considerato realmente predittivo in quanto il rischio complessivo dipende anche da fattori individuali non considerati da tali strumenti. Lo score ACCP riportato in Tabella 3 può essere uno strumento utile per identificare i principali fattori di rischio emorragico ed i tempi di follow-up, ma non dovrebbe essere vincolante per orientare la decisione clinica. Altri strumenti analoghi disponibili in letteratura sono descritti a seguire nella Tabella 5.

***Tabella 2****. Stima del rischio di ricorrenza di TEV a lungo termine (terapia anticoagulante interrotta dopo 3 mesi in pazienti con TVP prossimale) in base alla presenza di fattori di rischio transitori, persistenti o ignoti (modificata da ref. 7, 12).*

| **Stima del rischio di ricorrenza a lungo termine** | **Fattori di rischio per EP/TEV e loro tipologia (presenti in occasione dell'episodio acuto)** | **Esempi di condizioni a rischio** |
|---|---|---|
| **Basso (<3%/anno)** | Fattori importanti transitori associati a un aumento del rischio >10 volte per un evento di TEV (rispetto a paziente senza il fattore di rischio) | • Chirurgia maggiore (anestesia generale >30 minuti)<br>• Immobilità a letto in ospedale per ≥3 giorni a causa di una malattia acuta o dell'esacerbazione di una malattia cronica<br>• Trauma con fratture |
| **Intermedio (3-8%/anno)** | Presenza di fattori transitori associati ad un aumento del rischio ≤10 volte per un evento indice di TEV | • Chirurgia minore (anestesia generale <30 min)<br>• Ricovero per malattia acuta in ospedale per <3 giorni<br>• Contraccezione/TOS/fecondazione in vitro<br>• Gravidanza o puerperio<br>• Immobilità a letto a domicilio per ≥3 giorni per malattia acuta<br>• Lesione alla gamba (senza frattura) associata a ridotta mobilità per ≥3 gioni<br>• Viaggi di lunga durata |
| | Fattori di rischio persistenti non associati a malignità | • Malattie infiammatorie intestinali<br>• Malattie autoimmuni attive |
| **Alto (>8% /anno)** | Fattori di rischio maggiori persistenti | • Cancro in fase attiva<br>• Uno o più episodi di TEV in assenza di fattori maggiori transitori<br>• Sindrome da anticorpi antifosfolipidi<br>• Trombofilia ereditaria<br>• Storia familiare di trombosi |
| | Primo episodio di TVP in assenza di fattori di rischio identificabili | Il rischio di ricorrenza aumenta con il progredire dell'età ed è più alto nei seguenti casi: sesso maschile, TVP prossimale, EP concomitante, rialzo di D-dimero all'interruzione del trattamento. |

***Tabella 3.*** *Principali fattori di rischio emorragico dei pazienti con TEV e score di quantificazione del rischio di emorragia maggiore secondo le linee guida ACCP (modificata da ref. 7, 12).*

| | |
|---|---|
| **Fattori di rischio (punti per definire lo score)** | - Età > 65 anni (1)<br>- Età > 75 anni (1)<br>- Precedente sanguinamento (1)<br>- Cancro (1)<br>- Cancro metastatico (1)<br>- Insufficienza renale (1)<br>- Insufficienza epatica (1)<br>- Trombocitopenia (1) se grave (<50.000/µl) (2)<br>- Precedente stroke (1)<br>- Diabete (1)<br>- Anemia (1)<br>- Terapia antiaggregante (1)<br>- Scarso controllo della terapia anticoagulante in corso (1)<br>- Comorbidità e ridotta capacità funzionale (1)<br>- Chirurgia recente (1)<br>- Cadute frequenti (1)<br>- Abuso di alcool (1) |
| **Stratificazione del rischio** | - Basso: (0)<br>- Intermedio,doppio rispetto al rischio basso: (1)<br>- Alto, 8 volte più alto: (≥2) |
| **Studio originale** | Fattori di rischio di sanguinamento definiti attraverso una revisione della letteratura di studi su pazienti con TEV |
| **Popolazione studiata con TEV** | Con e senza fattori di rischio per TEV |
| **Anticoagulante** | DOAC/AVK |
| **Validazione esterna** | Modesta accuratezza. |

**D. La scelta del farmaco e del regime terapeutico**

I farmaci coinvolti nella fase iniziale dell'anticoagulazione sono: le ENF, le EBPM, i NAO/DOAC, gli AVK. La scelta dell'anticoagulante orale da utilizzare nella fase acuta del TEV dipenderà dal quadro clinico e/o dal NAO/DOAC che si intende utilizzare.

I farmaci coinvolti nella fase di lungo termine e/o di estensione sono: i NAO/DOAC, gli AVK e solo marginalmente le EBPM. La scelta dell'anticoagulante da utilizzare in tali fasi dipenderà dal quadro clinico (con particolare riferimento all'eventuale presenza di tumori in fase attiva ad alto rischio di manifestazioni tromboemboliche) e/o dal NAO/DOAC che si intende utilizzare.

Gli AVK e i NAO/DOAC sono farmaci di provata efficacia per il trattamento e la prevenzione delle recidive del TEV nell'adulto e nella popolazione pediatrica e per la prevenzione primaria del TEV in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio.

Numerosi studi ne hanno dimostrato l'efficacia ed un profilo di sicurezza favorevole, se correttamente gestiti in termini di selezione dei pazienti e di follow-up.

In particolare, i NAO/DOAC si sono dimostrati altrettanto efficaci, ed in alcuni casi più efficaci, degli AVK nel ridurre il rischio di TEV in questi setting clinici, e più sicuri degli AVK rispetto al rischio di emorragia intracranica.

Per alcuni NAO/DOAC è stato evidenziato un aumentato rischio di sanguinamento gastro-intestinale rispetto agli AVK.

In considerazione delle evidenze scientifiche disponibili, relativamente all'uso prevalente nel trattamento e nella prevenzione del TEV, non è attualmente possibile stabilire la superiorità di un NAO/DOAC (dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban) rispetto all'altro.

Pur considerando che la scelta del trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, nel rispetto dei principi etici del codice deontologico a parità di valore clinico delle alternative disponibili la prescrizione dovrà tenere conto dell'uso ottimale delle risorse e, quindi, considerare l'opzione più vantaggiosa per SSN.

Una volta deciso che il bilancio beneficio rischio per iniziare un trattamento con un anticoagulante orale è favorevole, la scelta della strategia da utilizzare potrà essere quella di:

- iniziare con un trattamento parenterale (ENF o EBPM) nella fase INIZIALE dell'anticoagulazione per poi proseguire con un anticoagulante orale (AVK o

NAO/DOAC) per le fasi di LUNGO TERMINE e per l'eventuale fase di ESTENSIONE utilizzando i dosaggi previsti nei rispettivi RCP.

- dabigatran, edoxaban e gli AVK dovranno essere obbligatoriamente assunti successivamente al trattamento con un anticoagulante parenterale somministrato per almeno 5 giorni;

➢ utilizzare un NAO/DOAC o un AVK a partire dalla fase INIZIALE secondo le modalità previste dall'RCP:

- apixaban e rivaroxaban non richiedono un trattamento parenterale nella fase iniziale dell'anticoagulazione, ma in tale fase sono previsti dosaggi più elevati.

Per una trattazione completa si rimanda alle schede tecniche dei singoli farmaci: https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco.

La scelta di utilizzare un NAO/DOAC o un AVK dovrebbe essere guidata dalle seguenti considerazioni:

I NAO/DOAC sono generalmente preferibili per i pazienti:

- con pregressa emorragia intracranica, o ad alto rischio di svilupparla;
- che assumono farmaci che potrebbero interferire con gli AVK;
- con oggettive difficoltà ad accedere ad un regolare monitoraggio dell'INR.

Gli AVK sono generalmente preferibili (mantenendo INR 2-3) per i pazienti:

- con grave riduzione della funzionalità renale (VFG <15 mL/min);
- con sindrome da antifosfolipidi;
- che assumono farmaci che potrebbero interferire con i NAO/DOAC.

I NAO/DOAC e gli AVK non dovrebbero essere utilizzati:

- in gravidanza e allattamento;
- in presenza di grave epatopatia (fare riferimento alle avvertenze presenti negli RCP dei singoli farmaci).

La scelta di utilizzare un NAO/DOAK o un AVK in pazienti con tumori maligni in fase attiva dovrebbe essere fatta caso per caso valutando i benefici e i rischi rispetto alle EBPM. In particolare in presenza di pregressa chirurgia oncologica del tratto digerente (cioè in condizioni in cui il corretto assorbimento non è garantito ed il rischio di sanguinamento è aumentato), di neoplasie del tratto gastro intestinale e genito urinario (aumentato rischio di sanguinamento), di neoplasie cerebrali, di leucemia acuta (condizione clinica non affrontata negli studi clinici), di un quadro clinico instabile (trombocitopenia, nausea/vomito), di possibili interazioni farmacologiche con la terapia antineoplastica, i dati attualmente disponibili depongono per un bilancio beneficio rischio incerto o in alcuni casi sfavorevole per NAO/DOAK e AVK.

**E. La durata del trattamento anticoagulante**

Lo scopo della terapia anticoagulante è quello di iniziare e completare il trattamento dell'episodio acuto di TEV e successivamente eseguire una profilassi delle recidive.

La scelta della durata del trattamento (per un arco di tempo limitato o in alternativa per un tempo non definito) deve tener conto della causa della TVP/EP, della sua localizzazione ed estensione, dei fattori di rischio di ricorrenza e del rischio emorragico del singolo paziente, coinvolgendolo nel processo decisionale per ottimizzare la terapia e garantire l'aderenza al trattamento.

In generale superata la fase iniziale, variabile da 5 a 21 giorni, si raccomanda di proseguire il trattamento anticoagulante fino al compimento del 3° mese.

Alla visita di controllo a conclusione del 3° mese di trattamento in rapporto al rischio di ricorrenza, al rischio emorragico, alla presenza di una neoplasia maligna in fase attiva, alla compliance del paziente e all'esito degli esami strumentali di controllo, si possono presentare i seguenti scenari clinici:

**Assenza di neoplasia in fase attiva**

- 1° episodio di TVP prossimale (con o senza EP) a rischio di ricorrenza basso
- TVP distale# ad alto rischio di ricorrenza##

→ **si raccomanda** la sospensione del trattamento al compimento del 3° mese

# Le **TVP distali isolate a basso rischio di ricorrenza** potrebbero essere inizialmente sottoposte a terapia parenterale con EBPM per un periodo di 4-6 settimane eseguendo ecocolordoppler seriati al fine di stabilire se proseguire la terapia con un anticoagulante orale dopo le 6 settimane di EBPM.
## I **fattori di rischio di ricorrenza delle TVP distali** sono meno chiaramente definiti di quelli delle TVP prossimali. A titolo esemplificativo si possono ricordare: precedenti episodi di TEV con o senza fattori di rischio identificabili, gravidanza o puerperio, coinvolgimento delle vene poplitee, di >1 vena del polpaccio o di entrambi gli arti, cancro in fase attiva, infiammazione cronica intestinale, trombofilia nota [14].

- TVP prossimale (con o senza EP) a rischio di ricorrenza intermedio e rischio emorragico:

basso → **considerare** l'estensione del trattamento

alto → **si raccomanda** la sospensione del trattamento al 3° mese

- TVP prossimale (con o senza EP) a rischio di ricorrenza alto e rischio emorragico:

basso → **si raccomanda** l'estensione del trattamento

alto → **considerare** la sospensione del trattamento al 3° mese

**Presenza di neoplasia in fase attiva**

→ **si raccomanda** di continuare il trattamento scelto per 6 mesi

- Alla visita di controllo a conclusione del 6° mese, in presenza di rischio emorragico:

basso → **si raccomanda** di continuare il trattamento di estensione per tempi prolungati o fino alla guarigione del tumore

alto → **si suggerisce** di continuare il trattamento per tempi prolungati o fino alla guarigione del tumore valutando caso per caso

La valutazione periodica del profilo beneficio/rischio e le preferenze del paziente rimangono cruciali per valutare la necessità di proseguire il trattamento con anticoagulanti e/o aggiustarne la dose.

**Prevenzione primaria degli episodi di TEV in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio**

Gli episodi di TEV sono una complicanza frequente durante e dopo il ricovero nei pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica e in particolare per la chirurgia dell'anca e del ginocchio. La profilassi primaria anticoagulante, per un periodo variabile di almeno 10-14 giorni (per la chirurgia sostitutiva dell'anca) e fino a 28 - 38 giorni (per la chirurgia elettiva del ginocchio), riduce tale rischio.
Dabigatran, apixaban e rivaroxaban hanno dimostrato un'efficacia sovrapponibile alle EBPM sia nell'artroprotesi totale d'anca che di ginocchio. Stante la durata limitata della terapia raccomandata

| | |
|---|---|
| | e la gestione principalmente specialistica, la presente Nota AIFA non prevede una scheda di prescrizione dedicata per questa indicazione.<br><br>**Allegati alla NOTA 101**<br><br>Allegato 1a.<br>"Scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo termine per AVK e NAO/DOAC nel trattamento di TVP – EP e profilassi delle recidive" nell'adulto.<br><br>Allegato 1b.<br>"Scheda di valutazione e prescrizione della fase di estensione e follow-up per AVK e NAO/DOAC nel trattamento di TVP – EP e profilassi delle recidive" nell'adulto.<br><br>Allegato 1c.<br>"Scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo termine nel trattamento di TVP – EP e profilassi delle recidive" nella popolazione pediatrica.<br><br>Allegato 2<br>- Caratteristiche farmacologiche di AVK e NAO/DOAC;<br>- Dosaggi e modalità di somministrazione e follow-up;<br>- Passaggio da AVK a NAO/DOAC;<br>- Passaggio da NAO/DOAC ad AVK;<br>- Avvertenze particolari;<br>- Domande frequenti.<br><br>Allegato 3<br>Raccomandazioni pratiche sulla gestione in occasione di procedure diagnostiche/chirurgiche:<br>- in pazienti in trattamento con AVK;<br>- in pazienti in trattamento con NAO/DOAC. |

**APPROFONDIMENTO ALLA NOTA**

## Considerazioni generali

Il tromboembolismo venoso (TEV) comprende l'embolia polmonare (EP) e la trombosi venosa profonda (TVP), provocate dalla formazione di coaguli di sangue nelle arterie polmonari e nel sistema venoso profondo e gravate da conseguenze cliniche quali la morte, la sindrome post-flebitica, l'ipertensione polmonare cronica, nonché il rischio di recidiva. Tra le malattie cardiovascolari, l'EP è la terza causa più comune di morte, dopo l'infarto del miocardio e l'ictus [1]. Il tasso di mortalità è di circa il 6% dopo un episodio di TVP e di circa il 12% dopo un episodio di EP ad 1 mese dalla diagnosi [2]. Il TEV è il risultato dell'interazione tra fattori di rischio correlati al paziente (solitamente permanenti) e fattori di rischio correlati alla specifica condizione clinica (solitamente transitori) predisponenti per TEV (Tabella 4). L'identificazione del tipo di fattore di rischio, permanente o temporaneo, è importante per la valutazione del rischio di recidiva (Tabella 2) e, di conseguenza, per ottimizzare il processo decisionale su quanto protrarre la terapia anticoagulante rispetto all'evento acuto, in considerazione anche del rischio di sanguinamento individuale. Il trattamento anticoagulante tempestivo e adeguato infatti contribuisce alla risoluzione dell'evento in fase acuta e a prevenire le recidive tromboemboliche, ma al contempo è gravato dal rischio di sanguinamenti. Pertanto, la terapia deve essere individualizzata a seconda della condizione clinica, delle comorbidità del paziente, della causa sottostante e dei fattori di rischio predisponenti per TEV, bilanciando attentamente i benefici rispetto ai rischi e monitorando attivamente e costantemente i pazienti sottoposti al trattamento. Costituiscono popolazioni a rischio che richiedono particolare attenzione i pazienti oncologici e i bambini nei quali gli episodi di tromboembolismo venoso sono particolarmente infausti. Nei bambini e nei neonati, benché raro, il TEV è associato a condizioni cliniche come il cancro, le cardiopatie congenite, i traumi, lo stato trombofilico e l'impianto di catetere venoso centrale, quest'ultimo di gran lunga il fattore di rischio prevalente soprattutto nei neonati [3, 4, 5, 6].

***Tabella 4.*** *Principali fattori di rischio predisponenti per TEV (modificata da ref. 7, 12).*

| Condizioni a rischio per TEV | Rilevanza clinica | Tipologia |
|---|---|---|
| Chirurgia maggiore (ortopedica - anca /ginocchio – neurochirurgia) | Importante<br>OR: >10<br>(Rischio di TVP almeno 10 volte superiore) | Transitorio |
| Ospedalizzazione per scompenso cardiaco, fibrillazione atriale, flutter atriale nei 3 mesi precedenti | | Transitorio |
| Trauma maggiore | | Transitorio |
| Infarto cardiaco nei precedenti tre mesi | | Transitorio |
| Pregressa TEV | | Transitorio |
| Lesione del midollo spinale | | Persistente |
| Trombofilia congenita e acquisita | | Persistente |
| Chirurgia Artroscopica del ginocchio | Moderato<br>OR: 2-9<br>(rischio di TVP da 2 a 9 volte superiore) | Transitorio |
| Malattie autoimmuni | | Persistente |
| Trasfusioni di sangue | | Transitorio |
| Impianto di catetere venoso centrale | | Transitorio |
| Impianto di cateteri e linee endovenose | | Transitorio |
| Chemioterapia | | Transitorio |
| Insufficienza cardiaca o respiratoria | | Persistente |
| Agenti stimolanti l'eritropoiesi | | Transitorio |
| Uso di contraccettivi/TOS/fecondazione in vitro (con differenze a seconda delle formulazioni) | | Transitorio§ |
| Post-partum | | Transitorio |
| Infezioni (polmoniti, infezioni urinarie, HIV) | | Transitorio |
| Malattie infiammatorie intestinali | | Persistente |
| Neoplasie in fase attiva (con più alto rischio per le metastatiche) | | Persistente |
| Ictus con deficit motorio | | Persistente |
| Trombosi venosa superficiale | | Transitorio |
| Riposo a letto per oltre 3 giorni, immobilità prolungata (es. lunghi viaggi) | Debole<br>OR: <2<br>(rischio di TVP meno del doppio) | Transitorio |
| Età avanzata° | | Persistente |
| Chirurgia laparoscopica | | Transitorio |
| Obesità | | Persistente |
| Gravidanza | | Transitorio |
| Vene varicose | | Persistente |

TOS, terapia ormonale sostitutiva; § il rischio scompare dopo circa un mese dalla sospensione del trattamento; °poiché l'età è una variabile continua rispetto al rischio di TVP non è possibile definire uno specifico ed univoco cut-off.

# Gestione del trattamento anticoagulante

## *Trattamento domiciliare della TVP/EP e prevenzione delle recidive*

La terapia del TEV prevede 3 fasi di diversa durata di seguito indicate e illustrate nella Figura 1:
- il trattamento iniziale dei primi 5-21 giorni;
- il trattamento a lungo termine (primario) della durata compresa tra 3 e 6 mesi;
- il trattamento di estensione delle recidive dopo la fase primaria di 3-6 mesi.

Una varietà di opzioni terapeutiche è attualmente disponibile per la fase iniziale e per le successive fasi di trattamento anticoagulante, la cui scelta da parte del clinico va adattata alla condizione clinica e alle caratteristiche individuali del paziente.

### Trattamento anticoagulante iniziale

EMBOLIA POLMONARE

La gestione terapeutica indicata dalle linee guida [7, 8] dell'EP in fase iniziale tiene conto della stratificazione del rischio clinico e della stabilità emodinamica nelle prime ore dall'evento, elementi in base al quale gestire il paziente modulandone anche la terapia anticoagulante. Alla luce della complessità clinica dei pazienti con instabilità emodinamica, la gestione è da considerarsi specialistica e di ambito ospedaliero in fase acuta. Diversamente, la gestione dei pazienti stabili e senza compromissione delle funzioni vitali in fase post-acuta può essere attuata dall'assistenza primaria, cui la presente Nota è indirizzata.

In particolare, alla luce dei dati di farmacocinetica degli anticoagulanti ad azione diretta (DOAC) [9], è possibile ottenere un effetto anticoagulante altrettanto rapido che somministrando eparina a basso peso molecolare (EBPM). Gli studi clinici randomizzati al riguardo hanno infatti dimostrato un'efficacia non inferiore della terapia anticoagulante orale rispetto a quella parenterale utilizzando dosi più elevate di apixaban per i primi 7 giorni o di rivaroxaban per le prime 3 settimane dall'evento acuto [9, 10]. Tale approccio terapeutico non è applicabile a dabigatran e edoxaban, che diversamente devono essere iniziati dopo almeno 5 giorni di EBPM sottocute a dosi terapeutiche [8]. L'utilizzo di un NAO/DOAC (apixaban, dabigatran, edoxaban o rivaroxaban) rappresenta quindi una ulteriore opportunità terapeutica; tali farmaci sono preferenzialmente raccomandati rispetto agli antagonisti della vitamina K (VKA) [7, 8, 11] con l'eccezione dei pazienti con insufficienza renale severa, durante la gravidanza e l'allattamento e dei pazienti con sindrome da anticorpi antifosfolipidi. In caso il paziente non sia eleggibile a un DOAC, è raccomandato che il trattamento con AVK sia embricato con un anticoagulante a somministrazione parenterale per almeno 5-7 giorni, fino al raggiungimento di INR target di 2.5 (range 2.0-3.0).

TROMBOSI VENOSA PROFONDA

La terapia anticoagulante della trombosi venosa profonda è raccomandata solo a seguito di diagnosi certa confermata mediante ecocolordoppler. La terapia iniziale si differenzia a seconda della localizzazione, agli arti inferiori prossimale o distale/isolata, agli arti superiori, a livello del circolo venoso cerebrale o splancnico [12]. Secondo la *Consensus* europea in assenza di controindicazioni nei pazienti con TVP degli arti superiori e/o inferiori i NAO/DOAC dovrebbero essere preferiti agli AVK [13]. I pazienti con trombosi venosa profonda distale isolata degli arti inferiori con alto rischio di ricorrenza (Tabella 2), dovrebbero essere trattati come per TVP prossimale, diversamente quelli con basso rischio di ricorrenza dovrebbero essere sottoposti a terapia parenterale con EBPM per un periodo di 4-6 settimane [8, 12, 14]. Rispetto a questo scenario clinico esiste un disaccordo fra le linee guida; le linee guida CHEST, ad esempio, raccomandano il controllo ecografico seriale anziché la terapia anticoagulante, suggerendo di iniziarla eventualmente in caso di estensione confinata al distretto distale, ma raccomandandola in caso di estensione al circolo venoso prossimale [8, 11].

Le EBPM sono da preferire rispetto ai NAO/DOAC per il trattamento iniziale nei pazienti oncologici, con situazioni cliniche instabili, come bassa conta piastrinica, nausea, vomito e a rischio di interazioni farmacologiche con la terapia antitumorale, così come nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico oncologico che coinvolge il tratto gastrointestinale superiore [12].

## Trattamento anticoagulante a lungo termine e di estensione

Lo scopo della terapia anticoagulante è completare il trattamento dell'episodio acuto e prevenire le recidive di TEV in termini di nuovi episodi di EP e/o TVP, adattando la gestione clinica e terapeutica alle caratteristiche individuali di ciascun paziente. Il trattamento anticoagulante orale prolungato oltre il 3° mese, tuttavia, pur riducendo il rischio di ricorrenza, è gravato da un aumentato rischio di sanguinamento che ne compensa variabilmente il beneficio. Nella pratica clinica risulta pertanto indispensabile selezionare al meglio gli individui eleggibili alla terapia anticoagulante di estensione in considerazione dei fattori di rischio individuali di recidiva e dei fattori di rischio emorragico, coinvolgendo il paziente nel processo decisionale per ottimizzare la terapia e garantire l'aderenza al trattamento. A tal proposito, i pazienti oncologici costituiscono una popolazione di particolare attenzione clinica come è di seguito specificato [15].

EMBOLIA POLMONARE

La maggior parte degli studi randomizzati incentrati sulla terapia anticoagulante a lungo termine ha incluso pazienti con TVP, con o senza EP. Tra di essi solo due studi randomizzati si sono focalizzati specificamente su pazienti con EP [16, 17]. Gli studi clinici di riferimento hanno valutato inoltre diverse durate di trattamento anticoagulante [16, 17, 18, 19, 20]. Nell'insieme, le evidenze disponibili hanno confermato l'efficacia e la sicurezza della terapia anticoagulante, contribuendo alla raccomandazione che tutti i pazienti con EP dovrebbero ricevere il trattamento a lungo termine per un periodo di almeno 3 mesi e quando il rischio emorragico lo consente di 6 mesi. La letteratura scientifica inoltre ha evidenziato che, alla sospensione del trattamento anticoagulante, il rischio di recidiva di eventi tromboembolici, come EP e/o TVP, risulta simile sia per una durata di terapia di 3-6 mesi che per trattamenti più prolungati di oltre 12 mesi [7].

*a) Sintesi delle raccomandazioni per il regime e la durata della terapia in pazienti senza cancro*

L'anticoagulazione terapeutica per almeno 3 mesi è raccomandata per tutti i pazienti con EP [7, 8, 21]. Per i pazienti con un primo episodio di EP/TEV secondario ad un importante fattore di rischio transitorio, si raccomanda l'interruzione della terapia anticoagulante orale dopo 3 mesi [7, 8, 16, 22, 23]. Le società americane ACCP e ASH raccomandano per il trattamento primario di pazienti con un episodio di TVP e/o EP, se provocato da un fattore di rischio transitorio o anche non provocato da fattori di rischio, un ciclo anticoagulante più breve di 3-6 mesi rispetto a un ciclo anticoagulante di 6-12 mesi [24, 25]. Il trattamento anticoagulante orale di durata indefinita è raccomandato per i pazienti che presentano TEV ricorrente (con almeno un precedente episodio di EP o TVP) non correlato a un fattore di rischio maggiore transitorio o reversibile [7, 8, 26]. Il trattamento anticoagulante orale con AVK per un periodo indefinito è raccomandato per i pazienti con sindrome da anticorpi antifosfolipidi [7, 8, 11, 27]. L'anticoagulazione orale prolungata di durata indefinita deve essere presa in considerazione per i pazienti con un primo episodio di EP e nessun fattore di rischio identificabile e rimovibile [7, 8, 16, 17, 21, 28-30], o con un fattore di rischio persistente diverso dalla sindrome da anticorpi antifosfolipidi [7, 8, 16, 29, 30]. L'anticoagulazione orale di estensione di durata indefinita può essere preso in considerazione anche per i pazienti con un primo episodio di EP associato a un fattore di rischio transitorio o reversibile minore [7, 8, 16, 17, 29]. Se dopo un episodio di EP in un paziente non oncologico si decide di prolungare la terapia anticoagulante orale, dopo 6 mesi di terapia anticoagulante deve essere presa in considerazione una dose ridotta dei NAO (apixaban 2,5 mg due volte al giorno o rivaroxaban 10 mg una volta al giorno) [7, 8, 9, 29, 30]. Nei pazienti che ricevono una terapia anticoagulante di estensione, si raccomanda di rivalutare a intervalli regolari la tollerabilità al trattamento e l'aderenza ai farmaci, la funzionalità epatica e renale e di rivalutare il rischio di sanguinamento ed il rapporto beneficio/rischio [11, 31].

*b) Sintesi delle raccomandazioni per il regime e la durata della terapia in pazienti con cancro*

Per i pazienti con EP e cancro in fase attiva, per i primi 6 mesi deve essere presa in considerazione EBPM sottocutanea adattata al peso rispetto all'uso degli AVK [7, 11, 32-35]. Edoxaban deve essere considerato un'alternativa a EBPM sottocutanea adattata al peso in particolare nei pazienti senza cancro gastrointestinale [7, 36]. Rivaroxaban deve essere considerato un'alternativa a EBPM sottocutanea adattata al peso in particolare nei pazienti senza cancro gastrointestinale [7, 37]. Per i pazienti con EP e cancro, deve essere presa in considerazione una terapia anticoagulante di estensione per un periodo indefinito o fino alla guarigione del cancro [7, 38]. Più recentemente le linee guida CHEST raccomandano in questo setting di preferire i NAO/DOAC (apixaban, edoxaban e rivaroxaban) a EBPM [8]. Nei pazienti con cancro, deve essere presa in considerazione la gestione dell'EP incidentale allo stesso modo dell'EP sintomatica, se coinvolge rami segmentari o più prossimali, più vasi subsegmentali o un singolo vaso subsegmentale in associazione con TVP provata [7, 39, 40].

TROMBOSI VENOSA PROFONDA

Sostanzialmente il trattamento anticoagulante dei pazienti con TVP rispecchia le indicazioni già elencate per il trattamento dell'EP, anche se, la diversa entità nosologica e le più recenti evidenze della letteratura scientifica rispetto all'EP hanno generato specifiche raccomandazioni [7, 12]. Quando si opta per una terapia anticoagulante di estensione parimenti che nel trattamento della EP, dovrebbe essere definito il beneficio/rischio individuale per tutti i pazienti con TVP, tenendo conto anche delle preferenze, dell'aderenza, dell'impatto delle complicanze a lungo termine e delle recidive (Tabella 2 e 3) [7, 11, 12].

*a) Sintesi delle raccomandazioni per regime e durata della terapia in pazienti senza cancro*

I pazienti con TVP prossimale devono essere trattati per almeno 3 mesi dall'evento acuto [11, 12]. In assenza di controindicazioni, i NAO/DOAC dovrebbero essere preferiti come terapia anticoagulante a lungo termine nei pazienti non oncologici, (ad eccezione dei pazienti con sindrome da antifosfolipidi nei quali è raccomandata la terapia con AVK) [11, 12], nei pazienti con oggettive difficoltà ad accedere ad un regolare monitoraggio di INR o che assumono farmaci che potrebbero interferire con gli AVK. Nei pazienti a basso rischio di recidiva, dovrebbe essere considerata l'interruzione della terapia anticoagulante dopo 3 mesi di trattamento [12]. Nei pazienti a rischio intermedio di recidiva, dovrebbe essere presa in considerazione l'estensione della terapia anticoagulante, a condizione che il rischio di sanguinamento sia basso. Attualmente, apixaban e rivaroxaban a dose ridotta hanno mostrato di indurre un beneficio nel trattamento di estensione nei pazienti a rischio intermedio di recidiva [11, 12]. Nei pazienti ad alto rischio la terapia anticoagulante dovrebbe essere proseguita, a condizione che il rischio di sanguinamento sia basso [11, 12].

*b) Sintesi delle raccomandazioni per regime e durata dell'anticoagulazione in pazienti con cancro*

Le EBPM sono raccomandate rispetto agli AVK per il trattamento a lungo termine [11, 12]. In assenza di controindicazioni, gli anticoagulanti orali possono essere considerati nei pazienti con cancro in fase attiva dopo 6 mesi di trattamento con anticoagulante parenterale [12]. In particolare, edoxaban e rivaroxaban possono essere considerati un'alternativa a EBPM per il trattamento di estensione in pazienti senza carcinoma gastrointestinale o uroteliale, prestando particolare attenzione alle potenziali interazioni farmacologiche con la terapia antitumorale [12, 41, 42]. Apixaban può essere considerato un'alternativa alle EBPM per il trattamento di estensione in pazienti senza carcinoma cerebrale primario o metastatico o leucemia acuta, anche in questo caso prestando particolare attenzione alle potenziali interazioni farmacologiche con la terapia antitumorale [12, 43-45]. Le EBPM sono generalmente da preferire rispetto ai NAO/DOAC per il trattamento a lungo termine nei pazienti oncologici [11], con situazioni cliniche instabili, come bassa conta piastrinica, nausea, vomito e a rischio di interazioni farmacologiche con la terapia antitumorale, così come nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico che coinvolge il tratto gastrointestinale superiore [12]. Nei pazienti con trombosi venosa splancnica, in caso di cirrosi, tumori solidi o ad alto rischio di sanguinamento le EBPM somministrate in fase acuta dovrebbero essere preferite anche nel trattamento a lungo termine e nella eventuale fase di estensione.

### Bilancio fra il rischio di recidiva tromboemboembolica e il rischio emorragico

Il rischio di recidiva di TEV dopo l'interruzione del trattamento è correlato alle caratteristiche dell'evento indice di EP o TEV. In particolare, il tasso di recidiva a seguito di un primo episodio di EP all'interruzione del trattamento anticoagulante è del 2,5% per anno se l'evento indice è associato a fattori di rischio transitori. Osservazioni simili sono state confermate anche in studi prospettici di pazienti con un primo episodio di TVP [7, 12]. L'incidenza di TEV ricorrente non è influenzata dalla manifestazione clinica del primo evento, risultando simile sia dopo EP sia dopo TVP prossimale. Tuttavia, nei pazienti che hanno avuto una EP, il TEV ricorre più frequentemente come EP, mentre nei pazienti che hanno avuto una TVP, tende a ripresentarsi più frequentemente come TVP [46]. Il tasso di mortalità per TEV ricorrente nei pazienti che hanno avuto in precedenza un episodio di EP è doppio rispetto a quello dei pazienti che hanno avuto come primo evento una TVP [20, 47, 48].

In base al rischio di recidiva di TEV quando la terapia anticoagulante viene interrotta dopo 3 mesi i pazienti possono essere stratificati nei seguenti gruppi [7, 12, 49]:

1. pazienti nei quali un importante fattore di rischio transitorio/reversibile (più comunemente interventi chirurgici maggiori o traumi), può essere identificato come responsabile dell'episodio acuto;
2. pazienti nei quali l'episodio indice si è verificato in presenza di un fattore di rischio transitorio/reversibile di grado moderato o debole, o se persistente da un fattore di rischio non associato a malignità per trombosi. Ciò rende maggiore il rischio di ricorrenza;
3. pazienti con uno o più precedenti episodi di TEV in assenza di fattori maggiori transitori/reversibili e pazienti con una condizione protrombotica persistente maggiore come la sindrome da anticorpi antifosfolipidi;
4. pazienti in cui l'episodio indice si è verificato in assenza di qualsiasi fattore di rischio identificabile;
5. pazienti con cancro attivo.

Nella Tabella 2 sono riportati alcuni esempi di fattori di rischio transitori e persistenti per TEV, classificati in base al rischio di recidiva a lungo termine. Tra di essi si sottolinea che il cancro in fase attiva è un importante fattore di rischio per la recidiva di TEV, ma anche per il sanguinamento durante il trattamento anticoagulante [50]. In aggiunta ai fattori elencati, i pazienti portatori di alcune forme di trombofilia ereditaria, quali il deficit confermato di antitrombina III, proteina C o proteina S, e la condizione di omozigosi per il fattore V Leiden e per la mutazione G20210A della protrombina, sono eleggibili al trattamento anticoagulante a tempo indeterminato dopo un primo episodio di EP verificatosi in assenza di un importante fattore di rischio reversibile [7, 12, 49].

In merito al rischio emorragico, una recente meta-analisi di studi clinici randomizzati su pazienti con TEV in terapia anticoagulante di durata compresa tra 3 e 12 mesi, ha dimostrato che i NAO/DOAC determinano globalmente una riduzione del rischio relativo di sanguinamenti maggiori rispetto ai AVK del 40% (1,08% verso 1,73% rispettivamente, RR 0,63, IC 95% 0,51-0,77) [51]. Tra i fattori di rischio di sanguinamento vanno considerati l'età avanzata (in particolare >75 anni), la storia di pregresso sanguinamento se non associato ad una causa reversibile o trattabile, l'anemia, il cancro attivo, un pregresso ictus emorragico o ischemico, la malattia renale cronica, la malattia epatica cronica, la concomitante terapia antipiastrinica o con farmaci antinfiammatori non steroidei, gli stati di grave malattia acuta o cronica, lo scarso controllo della terapia anticoagulante.

Il rischio complessivo di sanguinamento del paziente deve essere pesato dopo aver quantificato i fattori di rischio individuali elencati e anche con l'aiuto di scale di stima del rischio già all'inizio del trattamento, e rivalutando periodicamente il paziente. I fattori di rischio di sanguinamento modificabili, se riscontrati, dovrebbero essere rimossi. Inoltre, la rivalutazione periodica, ad esempio una volta l'anno nei pazienti a basso rischio di sanguinamento e ogni 3 o 6 mesi nei pazienti ad alto rischio di sanguinamento, è mandatoria per stabilire la durata, il regime e la dose del trattamento anticoagulante.

Oltre alla scala ACCP descritta in Tabella 3, per completezza si riportano nella Tabella 5 ulteriori e analoghi strumenti. Si sottolinea che, benché tali strumenti non siano completamente sovrapponibili per tipo e numero

dei fattori di rischio emorragico individuati, in quanto derivanti da studi diversi per disegno, popolazione e durata di trattamento, è comunque utile considerarli come supporto alla gestione terapeutica individuale.

***Tabella 5.*** *Principali fattori di rischio emorragico dei pazienti con TEV e score di quantificazione del rischio di sanguinamento secondo diverse scale disponibili in letteratura (modificata da ref. 7, 12, 25).*

| **Scala** | **VTE-BLEED** | **ACCP** | **RIETE** | **HAS-BLED** |
|---|---|---|---|---|
| **Fattore di rischio (punti)** | - Cancro in fase attiva (2)<br>- Ipertensione arteriosa non controllata nei maschi (>140 mmHg) (1)<br>- Anemia (1.5) (Hb <13 g/dl negli uomini, <12 g/dl nelle donne)<br>- Storia di sanguinamenti (MS o SnMCR) (1.5)<br>- Età ≥60 anni (1.5)<br>- Disfunzione renale (VFG< 60 ml/min) (1.5) | - Età > 65 anni (1)<br>- Età > 75 anni (1)<br>- Precedente sanguinamento (1)<br>- Cancro (1)<br>- Cancro metastatico (1) Insufficienza renale (1)<br>- Insufficienza epatica (1)<br>- Trombocitopenia (1) se severa (2)<br>- Precedente stroke (1)<br>- Diabete (1)<br>- Anemia (1)<br>- Terapia antiaggregante (1)<br>- Scarso controllo della terapia anticoagulante (1)<br>- Comorbidità e ridotta capacità funzionale (1)<br>- Chirurgia recente (1)<br>- Cadute frequenti (1)<br>- Abuso di alcool (1) | - Età > 75 anni (1)<br>- Sanguinamento recente (2)<br>- Cancro (1)<br>- Creatinina >1.2 mg/dl (1.5)<br>- Anemia (1.5) (Hb <13 g/dl negli uomini, <12 g/dl nelle donne)<br>- EP al basale (1) | - Ipertensione arteriosa non controllata (>160 mm Hg) (1)<br>- Funzione renale alterata (1)<br>- Funzione epatica alterata (1)<br>- Ictus (1)<br>- Storia di sanguinamento (1)<br>- INR instabile (1)<br>- Età > 65 anni (1)<br>- Abuso di droghe (1)<br>- Abuso di alcool (1) |
| **Stratificazione del rischio** | - Basso (<2)<br>- Alto (≥2) | - Basso (0)<br>- Intermedio (1) doppio rispetto al rischio basso<br>- Alto (≥2) 8 volte più alto | - Basso (0)<br>- Intermedio (1-4)<br>- Alto (>4) | - Basso (0)<br>- Intermedio (1-2)<br>- Alto (≥3) |
| **Studio originale** | Analisi post-hoc di due RCT | Fattori di rischio di sanguinamento definiti attraverso revisione della letteratura di studi su pazienti con TEV | Studi prospettici su pazienti con TEV | Sub-analisi di uno studio di coorte prospettico in pazienti con fibrillazione atriale |
| **Popolazione con TEV studiata** | Con e senza fattori di rischio per TEV | | | |
| **Tipo di sanguinamento** | MB/CRNMB | MB | MB | MB |
| **Anticoagulante** | DOAC/AVK | DOAC/AVK | EBPM/AVK | DOAC/AVK |
| **Validazione esterna** | Validazione in post hoc analisi di RCT e di coorti prospettiche.<br>Non applicabile ai pazienti con cancro. | Modesta accuratezza. | Modesta accuratezza. Nessun dato su pazienti trattati con DOAC. | |

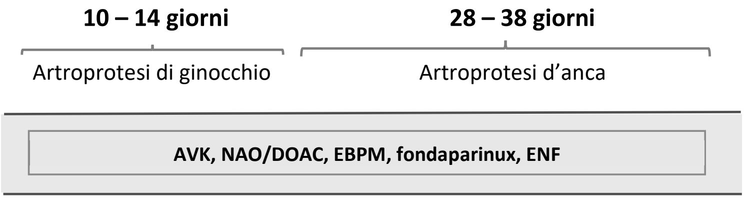
*MB, major bleeding; CRNMB, clinically relevant nonmajor bleeding.*

### *Prevenzione primaria del TEV in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio*

Il TEV è una complicanza frequente durante e dopo il ricovero sia per i pazienti ospedalizzati in ambiente medico che chirurgico. In particolare, i pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica hanno un più alto rischio rispetto a tutti gli altri ospedalizzati [52]. La profilassi primaria anticoagulante riduce tale rischio e quello di complicanze [53]. Numerose linee guida internazionali condividono sostanzialmente le stesse raccomandazioni riguardo la profilassi nei pazienti sottoposti ad artroprotesi di anca e di ginocchio. In particolare, le linee guida ACCP forniscono un indirizzo dettagliato soprattutto per quanto riguarda la profilassi farmacologica. Esse raccomandano con la stessa forza eparina non frazionata (ENF), EBPM, fondaparinux, AVK e NOA/DOAC. Tuttavia, le EBPM sono indicate come il trattamento ottimale e sostanzialmente di preferenza rispetto alle altre alternative farmacologiche [53]. Gli studi clinici hanno dimostrato che rivaroxaban ha una efficacia sovrapponibile a EBPM sia nell'artroprotesi totale d'anca che di ginocchio [54-57]. Risultati analoghi sono stati mostrati in studi che hanno riguardato apixaban e dabigatran nello stesso contesto clinico [58-62].

In merito alla durata del trattamento (Figura 2), può essere considerato un periodo variabile di almeno 10-14 giorni per la chirurgia sostitutiva dell'anca e fino a 28-38 giorni per la chirurgia sostitutiva del ginocchio, con modeste oscillazioni in considerazione dell'anticoagulante prescritto, della ripresa funzionale dell'arto, della durata dell'immobilità del paziente e dell'autonomia di marcia [53, 63].

***Figura. 2*** *Possibili scelte farmacologiche e durata del trattamento profilattico nei pazienti sottoposti ad artroprotesi d'anca e ginocchio (adattato da ref. 11).*




ENF, eparina non frazionata; EBPM, eparine a basso peso molecolare.

**Bibliografia**

1. Goldhaber SZ, et al. Pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Lancet 2012; 379:1835-46.
2. White RH. The epidemiology of venous thromboembolism. Circulation 2003;107(23 Suppl 1): I4-8.
3. Klaassen IL, et al. Manifestations and clinical impact of pediatric inherited thrombophilia. Blood 2015; 125:1073-7.
4. van Ommen CH, et al. Venous thromboembolism in childhood: a prospective two-year registry in The Netherlands. J Pediatr 2001; 139:676-81.
5. Chalmers EA. Epidemiology of venous thromboembolism in neonates and children. Thromb Res 2006; 118:3-12.
6. Andrew M, et al. Venous thromboembolic complications (VTE) in children: first analyses of the Canadian Registry of VTE. Blood 1994; 83:1251-7.
7. Konstantinides SV, et al. ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J. 2020 Jan 21;41(4):543-603. doi:10.1093/eurheartj/ehz405.
8. Stevens SM, et al. Executive Summary Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Second Update of the CHEST Guideline and Expert Panel Report. CHEST 2021; 160(6):2247-2259
9. Steffel J, et al. ESC Scientific Document Group. The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. Eur Heart J 2018;39: 13301393.
10. Buller HR, et al. Oral rivaroxaban for the treatment of symptomatic pulmonary embolism. N Engl J Med 2012; 366:1287-1297.
11. Renner E, et al. Antithrombotic Management of Venous Thromboembolism: JACC Focus Seminar. J Am Coll Cardiol. 2020 Nov 3;76(18):2142-2154. doi: 10.1016/j.jacc.2020.07.070.
12. Mazzolai L, et al. Second consensus document on diagnosis and management of acute deep vein thrombosis: updated document elaborated by the ESC Working Group on aorta and peripheral vascular diseases and the ESC Working Group on pulmonary circulation and right ventricular function. European Journal of Preventive Cardiology (2022) 29, 1248–1263
13. Mazzolai L, et al. Diagnosis and management of acute deep vein thrombosis: a joint consensus document from the European Society of Cardiology working groups of aorta and peripheral vascular diseases and pulmonary circulation and right ventricular function. Eur Heart J 2018; 39:4208–4218.
14. Palareti G. How I treat isolated distal deep vein thrombosis (IDDVT). Blood. 2014 123: 1802-1809. doi:10.1182/blood-2013-10-512616.15. Falanga A. et al. Venous thromboembolism in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guideline. Annals of Oncology. 2023 34(5):452-467. doi: 10.1016/j.annonc.2022.12.014.
16. Couturaud F, et al. PADIS-PE Investigators. Six months vs extended oral anticoagulation after a first episode of pulmonary embolism: the PADIS-PE randomized clinical trial. JAMA 2015; 314:31-40.
17. Agnelli G, et al. Extended oral anticoagulant therapy after a first episode of pulmonary embolism. Ann Intern Med 2003; 139:19-25.
18. Campbell IA, et al. Anticoagulation for three versus six months in patients with deep vein thrombosis or pulmonary embolism, or both: randomised trial. BMJ 2007; 334:674.
19. Kearon C, et al. A comparison of three months of anticoagulation with extended anticoagulation for a first episode of idiopathic venous thromboembolism. N Engl J Med 1999; 340:901-907; Erratum N Engl J Med 1999; 341:298.
20. Schulman S, et al. A comparison of six weeks with six months of oral anticoagulant therapy after a first episode of venous thromboembolism. Duration of Anticoagulation Trial Study Group. N Engl J Med 1995; 332:1661-1665
21. Boutitie F, et al. Influence of preceding length of anticoagulant treatment and initial presentation of venous thromboembolism on risk of recurrence after stopping treatment: analysis of individual participants' data from seven trials. BMJ 2011; 342: d3036.
22. Baglin T, et al. Incidence of recurrent venous thromboembolism in relation to clinical and thrombophilic risk factors: prospective cohort study. Lancet 2003; 362:523-526.
23. Iorio A, et al. Risk of recurrence after a first episode of symptomatic venous thromboembolism provoked by a transient risk factor: a systematic review. Arch Intern Med 2010; 170:1710-1716.
24. Ortel TL, et al. American Society of Hematology 2020 guidelines for management of venous thromboembolism: treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Blood Adv. 2020 Oct 13;4(19):4693-4738. doi: 10.1182/bloodadvances.2020001830.

25. Kearon C, et al. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report. CHEST 2016; 149(2):315-352.
26. Schulman S, et al. The duration of oral anticoagulant therapy after a second episode of venous thromboembolism. The Duration of Anticoagulation Trial Study Group. N Engl J Med 1997; 336:393-398.
27. Schulman S, et al. Anticardiolipin antibodies predict early recurrence of thromboembolism and death among patients with venous thromboembolism following anticoagulant therapy. Duration of Anticoagulation Study Group. Am J Med 1998; 104:332-338.
28. Bauersachs R, et al. Oral rivaroxaban for symptomatic venous thromboembolism. N Engl J Med 2010; 363:2499-2510.
29. Weitz JI, et al. EINSTEIN CHOICE Investigators. Rivaroxaban or aspirin for extended treatment of venous thromboembolism. N Engl J Med 2017; 376:1211-1222.
30. Agnelli G, et al. AMPLIFY-EXT Investigators. Apixaban for extended treatment of venous thromboembolism. N Engl J Med 2013; 368:699-708.
31. Steffel J, et al. ESC Scientific Document Group. The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. Eur Heart J 2018; 39:1330-1393.
32. Lee AY, et al. Tinzaparin vs warfarin for treatment of acute venous thromboembolism in patients with active cancer: a randomized clinical trial. JAMA 2015; 314:677-686.
33. Deitcher SR, et al. Secondary prevention of venous thromboembolic events in patients with active cancer: enoxaparin alone versus initial enoxaparin followed by warfarin for a 180-day period. Clin Appl Thromb Hemost 2006; 12:389-396.
34. Lee AY, et al. Low-molecular-weight heparin versus a coumarin for the prevention of recurrent venous thromboembolism in patients with cancer. N Engl J Med 2003; 349:146-153.
35. Meyer G, et al. Comparison of low-molecular-weight heparin and warfarin for the secondary prevention of venous thromboembolism in patients with cancer: a randomized controlled study. Arch Intern Med 2002; 162:1729-1735.
36. Raskob GE, et al. Hokusai VTE Cancer Investigators. Edoxaban for the treatment of cancer-associated venous thromboembolism. N Engl J Med 2018; 378:615-624.
37. Young AM, et al. Comparison of an oral factor Xa inhibitor with low molecular weight heparin in patients with cancer with venous thromboembolism: results of a randomized trial (SELECT-D). J Clin Oncol 2018; 36:2017-2023.
38. Napolitano M, et al. Optimal duration of low molecular weight heparin for the treatment of cancer-related deep vein thrombosis: the Cancer-DACUS Study. J Clin Oncol 2014; 32:3607-3612.
39. den Exter PL, et al. Risk of recurrent venous thromboembolism and mortality in patients with cancer incidentally diagnosed with pulmonary embolism: a comparison with symptomatic patients. J Clin Oncol 2011; 29:2405-2409.
40. Dentali F, et al. Prevalence and clinical history of incidental, asymptomatic pulmonary embolism: a meta-analysis. Thromb Res 2010; 125:518-522.
41. Raskob GE, et al. Hokusai VTE Cancer Investigators. Edoxaban for the treatment of cancer-associated venous thromboembolism. N Engl J Med 2018; 378:615–624. 15.
42. Young AM, et al. Comparison of an oral factor Xa inhibitor with low molecular weight heparin in patients with cancer with venous thromboembolism: results of a randomized trial (SELECT-D). J Clin Oncol 2018; 36:2017–2023. 16.
43. McBane RD 2nd, et al. Apixaban and dalteparin in active malignancy-associated venous thromboembolism: the ADAM VTE trial. J Thromb Haemost 2020; 18:411–421. 17.
44. Agnelli G, et al. Apixaban for the treatment of venous thromboembolism associated with cancer. N Engl J Med 2020;382: 1599–1607. 18.
45. Ageno W, et al. Bleeding with apixaban and dalteparin in patients with cancer-associated venous thromboembolism: results from the Caravaggio study. Thromb Haemost 2021; 121:616–624.
46. Murin S, et al. Comparison of outcomes after hospitalization for deep venous thrombosis or pulmonary embolism. Thromb Haemost 2002; 88:407-414.
47. Carrier M, et al. Systematic review: case-fatality rates of recurrent venous thromboembolism and major bleeding events among patients treated for venous thromboembolism. Ann Intern Med 2010; 152:578-589.
48. Douketis JD, et al. The risk for fatal pulmonary embolism after discontinuing anticoagulant therapy for venous thromboembolism. Ann Intern Med 2007; 147:766-774.
49. Kearon C, et al. Subcommittees on Control of Anticoagulation, and Predictive and Diagnostic Variables in Thrombotic Disease. Categorization of patients as having provoked or unprovoked venous thromboembolism: guidance from the SSC of ISTH. J Thromb Haemost 2016; 14:14801483.
50. Hutten BA, et al. Incidence of recurrent thromboembolic and bleeding complications among patients with venous thromboembolism in relation to both malignancy and achieved international normalized ratio: a retrospective analysis. J Clin Oncol 2000; 18:3078-3083.
51. Kakkos SK, et al. Editor's Choice - efficacy and safety of the new oral anticoagulants dabigatran, rivaroxaban, apixaban, and edoxaban in the treatment and secondary prevention of venous thromboembolism: a systematic review and meta-analysis of phase III trials. Eur J Vasc Endovasc Surg 2014; 48:565-575.
52. Cohen AT, et al. ENDORSE Investigators. Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE study): a multinational cross-sectional study. Lancet 2008;2;371: 387-394.
53. Falck-Ytter Y, et al. Prevention of VTE in orthopedic surgery patients: Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest 2012;141: e278S-e325S.
54. Eriksson BI, et al. RECORD1 Study Group. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip arthroplasty. N Engl J Med 2008; 358:2765-2775.
55. Kakkar AK, et al. RECORD2 Investigators. Extended duration rivaroxaban versus short-term enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip arthroplasty: a double-blind, randomised controlled trial. Lancet 2008; 372:31-39.
56. Lassen MR, et al. RECORD3 Investigators. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. N Engl J Med 2008; 358:2776-2786.

57. Turpie AG, et al. RECORD4 Investigators. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty (RECORD4): a randomised trial. Lancet 2009; 373:1673-1680.
58. Eriksson BI, et al.; BISTRO II Study Group. A new oral direct thrombin inhibitor, dabigatran etexilate, compared with enoxaparin for prevention of thromboembolic events following total hip or knee replacement: the BISTRO II randomized trial. J Thromb Haemost 2005; 3:103-111.
59. Eriksson BI, et al.; RE-MODEL Study Group. Oral dabigatran etexilate vs. subcutaneous enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total knee replacement: the RE-MODEL randomized trial. J Thromb Haemost 2007; 5:2178-2185.
60. Lassen MR, et al. Apixaban or enoxaparin for thromboprophylaxis after knee replacement. N Engl J Med 2009;361: 594-604.
61. Lassen MR, et al.; ADVANCE-2 investigators. Apixaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after knee replacement (ADVANCE-2): a randomised double-blind trial. Lancet 2010; 375:807-815.
62. Lassen MR, et al.; ADVANCE-3 Investigators. Apixaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip replacement. N Engl J Med 2010; 363:2487-2498.
63. Halvorsen S, et al. 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. European Heart Journal (2022) 43, 3826–3924.

## Allegato 2 alla Nota AIFA 101

### Guida alla prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nel TEV

Inibitori della Vitamina K (AVK)

- Warfarin (Coumadin®) cp da 5 mg
- Acenocumarolo (Sintrom®) cp da 1 e da 4 mg

Inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC)

- Dabigatran (Pradaxa®) cp da 75 mg, 110 mg e 150 mg, bustine/granulato# da 20 mg, 30 mg 40 mg, 50 mg, 110 mg e 150 mg, e bioequivalenti
- Apixaban (Eliquis®) cp da 2,5 mg e 5 mg, ed eventuali bioequivalenti
- Edoxaban (Lixiana®) cp da 30 mg e 60 mg, ed eventuali bioequivalenti
- Rivaroxaban (Xarelto®) cp da 20 mg, 15 mg e 10 mg, sospensione orale 1mg/ml, ed eventuali bioequivalenti

Tabella 1 - Caratteristiche farmacologiche a confronto di AVK e NAO[1,2,3]

| Principio attivo | AVK | Dabigatran | Rivaroxaban | Apixaban | Edoxaban |
|---|---|---|---|---|---|
| **Target** | Fattori VII, IX, X, II vitamina K-dipendenti | Fattore IIa (trombina) | Fattore Xa | Fattore Xa | Fattore Xa |
| **Profarmaco** | No | Sì | No | No | No |
| **Biodisponibilità** | Elevata | 3-7% | 66% a digiuno 100% con i pasti | 50% | 62% |
| **Eliminazione renale** | 60-90% inattivo | 80-85% | 33% | 27% | 35% |
| **Dializzabilità** | - | Sì | parziale | No | No |
| **Metabolizzazione da CYP3A4** | Sì | No | Sì (32%) | Sì (15%) | Sì (<10%) |
| **Effetto del cibo sull'efficacia** | Forte | Assente | Presente (assumere con i pasti) | Assente | Assente |
| **Emivita plasmatica** | 8-11 h (aceno-cumarina) 20-60 h (warfarin) | 12-17 ore | 5-9 ore (giovane) 11-13 ore (anziano) | 8-15 ore | 10-14 ore |
| **Dosi giornaliere** | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 |
| **Legame (%) alle proteine plasmatiche** | 98% | 35% | 85% | 90% | 55% |
| **Tmax (h)** | ~ 72 (warfarin) | ~ 2 | 2-4 | 1-4 | 1-2 |
| **Tempo medio alla scomparsa dell'effetto (funzione renale conservata)** | 3-5 giorni | ~ 24 h | ~ 24 h | ~ 24 h | ~ 24 h |
| Disponibilità di antidoto | Vitamina K | Idarucizumab | Andexanet 4F-PCC in L.648/96 | Andexanet 4F-PCC in L.648/96 | Andexanet 4F-PCC in L.648/96 |

[1] Schede tecniche reperibili sul sito di AIFA: https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco.
[2] Heidbuchel H et Al. Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. Europace. 2015 Oct;17(10):1467-507. doi: 10.1093/europace/euv309.
[3] Di Minno A et Al: Old and new oral anticoagulants: Food, herbal medicines and drug interactions. Blood Rev. 2017 Jul;31(4):193-203. doi: 10.1016/j.blre.2017.02.
4F-PCC: complesso protrombinico a 4 fattori; #attualmente non rimborsato.

## AVK (warfarin e acenocumarolo)

Si tratta di farmaci a basso indice terapeutico la cui appropriata gestione prevede che la posologia venga periodicamente rivalutata in funzione dell'esito della determinazione dell'attività anticoagulante (INR). Le dosi sono variabili e vengono aggiustate al fine di mantenere l'INR nel range terapeutico che nella FANV è tra 2 e 3. Ai fini di garantire un controllo ottimale della terapia deve essere, quindi, attuata la determinazione periodica dell'attività anticoagulante. L'intervallo fra le determinazioni dell'INR dipende dalla stabilità dei valori stessi, dalle condizioni del paziente, dalla funzione epatica e renale, dalle terapie che vengono associate e dalla compliance nell'assunzione della terapia. È importante che i farmaci vengano assunti regolarmente allo stesso orario, eventualmente utilizzando un sistema di controllo dell'assunzione. L'effetto clinico

### DOSAGGI, MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E FOLLOW-UP

**Dosaggi**
Le dosi sono personalizzate in rapporto al valore di INR, che nella FANV deve essere mantenuto in un range fra 2 e 3.

**Modalità di somministrazione**
Sia per warfarin che per acenocumarolo è prevista la monosomministrazione quotidiana, preferibilmente lontano dai pasti.

**Follow-up**
Essendo warfarin e acenocumarolo farmaci a basso indice terapeutico ai fini del mantenimento dell'attività farmacologica nel range in cui è presente il rapporto ottimale fra efficacia anticoagulante e rischio di sanguinamento la dose del farmaco deve essere ridefinita periodicamente sulla base della determinazione dell'INR. L'intervallo fra le determinazioni di INR dipenderà dalla stabilità dei valori stessi, dalle condizioni del paziente, della funzione epatica e renale, dalle terapie associate e dalla compliance nell'assunzione della terapia anticoagulante. In occasione del controllo periodico si dovrà anche verificare se si sono verificati episodi emorragici maggiori o minori o modifiche ai trattamenti associati. Il momento di follow-up deve anche servire per mantenere la consapevolezza del paziente rispetto ai rischi della terapia e alla necessità di una assunzione corretta del farmaco.

### AVVERTENZE PARTICOLARI

**Dieta**
Considerato il meccanismo d'azione e la elevata presenza della vitamina K in molti alimenti, per un miglior controllo è opportuna una dieta regolare in modo che la dose del farmaco possa essere adattata alle abitudini alimentari.

**Interazioni farmacologiche**
Gli AVK interagiscono con numerose classi di farmaci e anche con preparati erboristici, pertanto all'atto della prescrizione ed in corso della terapia, occorre valutare con molta attenzione farmaci ed eventuali integratori che il paziente assume in concomitanza, informandolo rispetto all'importanza di non assumere in autonomia farmaci, integratori alimentari/preparati erboristici. Per la individuazione di tutte le possibili interazioni farmacologiche di significato clinico e il loro continuo aggiornamento si può fare riferimento al seguente link:
https://www.intercheckweb.it

https://www.drugs.com/drug_interactions.html

**DOMANDE FREQUENTI**

**…è stata dimenticata una dose?**
In caso di dimenticanza, la dose può essere assunta il giorno stesso appena il paziente si ricorda o eventualmente il giorno successivo. Va comunque ricordato al paziente che deve informare il medico del fatto che ha saltato una o più somministrazioni in modo che poter valutare se anticipare il controllo dell'INR.

**…vi è incertezza sull'assunzione della dose?**
Nel caso di incertezza nella assunzione della dose può eventualmente essere assunta la metà della dose stabilita e se del caso anticipato il controllo di INR.

**…si sospetta un sovradosaggio?**
È consigliabile un controllo d'urgenza dell'INR. Nel caso di INR francamente alterato si dovrà agire di conseguenza anche in rapporto alla presenza o al sospetto di complicanze emorragiche.

L'antidoto è rappresentato dalla vitamina K.

## NAO/DOAC

Si tratta di farmaci a basso indice terapeutico che richiedono la somministrazione di dosi giornaliere costanti e non necessitano di controlli periodici dell'attività anticoagulante. È importante ricordare che INR e PTT non vanno utilizzati per la gestione della terapia e delle complicanze emorragiche dei NAO/DOAC. È comunque importante che i farmaci vengano assunti regolarmente allo stesso orario eventualmente utilizzando un sistema di controllo dell'assunzione. L'effetto clinico è presente da poche ore dopo l'assunzione e scompare mediamente in 24 ore anche in rapporto alla funzione renale.

**DOSAGGI, MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E FOLLOW-UP**

Poiché l'effetto clinico dei NAO /DOAC è indipendente da fattori quali l'alimentazione, la modalità di assunzione di questi farmaci non necessita di continui aggiustamenti posologici e di controlli regolari dei parametri coagulativi (INR).
Le dosi e le modalità di somministrazione sono presentate in dettaglio nella Tabella 2 e comprendono sia il dosaggio standard sia le riduzioni della dose previste in rapporto:

- all'età,
- al peso,
- ai farmaci associati,
- alla funzione renale.

Anche se esistono differenze nella eliminazione renale fra i vari NAO per tutti si rendono necessari periodici controlli della funzione renale per consentire eventuali adeguamenti della dose o la sospensione del trattamento stesso.

Tabella 2 - Dosaggi e modalità di somministrazione dei NAO/NOAC nel TEV dell'adulto.

| Posologia standard | **DABIGATRAN cp da 110 e 150 mg** | **APIXABAN cp da 2,5 e 5 mg** | **EDOXABAN cp da 30 e 60 mg** | **RIVAROXABAN cp da 10, 15 e 20 mg** |
|---|---|---|---|---|
| Posologia standard giornaliera | Almeno 5 gg di anticoagulante parenterale<br>seguiti da 150 mg x2 | 10 mg x2 da gg 1 al gg 7<br>5 mg x2 a partire da gg 8<br>Dopo 6° mese: 2,5 mgx2 | Almeno 5 gg di anticoagulante parenterale<br>seguiti da 60 mg/die (unica somm.) | 15 mg x2 dal gg 1 al gg 21<br>20 mg/die (unica somm) da gg 22<br>Dopo 6° mese<br>10 o 20 mg/die |
| Posologia in popolazioni particolari | In caso di:<br>▪ Età >80 aa oppure,<br>▪ Se associato a verapamil:<br>110 mgx2§<br>In caso di:<br>▪ Età tra 75 e 80 aa<br>▪ In presenza di insufficienza renale moderata (VFG* 30-50 ml/min)<br>▪ Aumentato rischio di sanguinamento#<br>Decidere caso per caso fra i due dosaggi (150 mgx2 o 110 mgx2) | In caso di:<br>▪ Insufficienza renale grave (VFG* 15-29 ml/min)<br>▪ Insufficienza epatica (Cirrosi Child A o B)<br>Utilizzare con cautela | In caso di:<br>▪ Insufficienza renale moderata o grave (VFG* 15-50 ml/min)<br>▪ Peso ≤60 Kg<br>▪ Pssociazione con inibitori della P-glicoproteina (ciclosporina, dronedarone, eritromicina, ketoconazolo)<br>30 mg/die | In caso di:<br>▪ Insufficienza renale moderata (VFG* 30-49 ml/min)<br>▪ Rischio di sanguinamento maggiore del rischio di recidive di TVP ed EP<br>15 mg/die§<br>La dose di 10 mg/die non prevede aggiustamenti |
| Controindicazioni | Controindicato se:<br>▪ VFG*<30 ml/min<br>▪ Malattia epatica con impatto sulla sopravvivenza | Non raccomandato se:<br>▪ VFG*<15 ml/min o in dialisi<br>▪ Malattia epatica associata a coagulopatia | Non raccomandato se:<br>▪ VFG*<15 ml/min o in dialisi<br>▪ Malattia epatica associata a coagulopatia | Usare con cautela se:<br>▪ VFG 15-29 ml/min<br>Non raccomandato se:<br>▪ VFG VFG*<15 ml/min<br>▪ Malattia epatica associata a coagulopatia<br>▪ Cirrosi Child B o C |
| Assorbimento Assunzione | NON è influenzata dal cibo (non aprire e non masticare le capsule, porre attenzione a non schiacciarle estraendole dal blister). | NON è influenzata dal cibo, né dall'integrità della compressa. | NON è influenzata dal cibo, né dall'integrità della compressa. | È INFLUENZATO dal cibo, ma non dipende dall'integrità della compressa.<br>ASSUMERE IL FARMACO COL CIBO. |

*calcolata con la formula di Cockgroft-Gault, come da studi clinici;
§ questo dosaggio si basa su valutazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche, non su studi clinici.

**Follow-up**

Anche se esistono differenze nella eliminazione renale fra i vari NAO per tutti si rendono necessari periodici controlli (almeno semestrali) della funzione renale per consentire eventuali adeguamenti della dose o la sospensione del trattamento stesso.

La somministrazione di una dose fissa favorisce il rischio di accumulo in caso di ridotta eliminazione del farmaco. Tale rischio è particolarmente importante nei pazienti anziani in cui la funzione renale può essere ridotta o fluttuante in rapporto alla presenza di copatologie (es. febbre, scompenso cardiaco, disidratazione, ecc.).

In occasione del controllo periodico si dovrà anche verificare se si sono verificati episodi emorragici maggiori o minori o modifiche ai trattamenti associati.

Il momento di follow-up deve anche servire per mantenere la consapevolezza del paziente rispetto ai rischi della terapia e alla necessità di una assunzione corretta del farmaco.

**PASSAGGIO DA AVK A NAO/DOAC**

Secondo i suggerimenti della "practical guide" della EHRA 2014[4], più conservativi rispetto alle schede tecniche (RCP) di alcuni singoli farmaci.

**Per passare da un AVK ad un NAO/DOAC debbono essere seguite le seguenti regole:**

- Sospendere l'AVK, SENZA sostituirlo con eparina
- Dopo 2-3 giorni di sospensione fare il 1°controllo di INR
  - Se INR >2,5 continuare i controlli di INR dopo 1-3 giorni
  - Se INR è fra 2 e 2,5 iniziare il NAO dopo 24 ore
  - Se INR è <2 iniziare il NOA subito

*Per apixaban e dabigatran l'RCP raccomanda di passare al NAO/DOAC quando INR<2

Il farmaco dovrà essere utilizzato alla dose standard o a dose ridotta in base alle caratteristiche del paziente senza alcuna dose di carico.

**PASSAGGIO DA NAO/DOAC AD AVK**

Per passare da un NAO/DOAC ad un AVK debbono essere seguite le seguenti regole:

- Somministrare NAO/DOAC + AVK in associazione, utilizzando il NAO/ DOAC alle dosi indicate per le caratteristiche cliniche del paziente (metà dose per Edoxaban) e AVK alle dosi che si usano abitualmente quando si inizia un trattamento
- Controllare INR dopo 3 giorni di associazione, (prima dell'assunzione del DOAC di quella giornata)
- Se INR >2:
  - sospendere il NAO/DOAC e proseguire con AVK
  - ricontrollare INR dopo 1-2 giorni per aggiustare il dosaggio dell'AVK
- Se INR <2:
  - proseguire con AVK + DOAC (alle stesse dosi con cui si è iniziato)
  - ricontrollare INR dopo 1-2 giorni

Dopo la sospensione del NAO/DOAC, prevedere controlli ravvicinati dell'INR (orientativamente, almeno 2-3 volte nelle prime 2 settimane fino a stabilità di INR).

[4] The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K Antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation European Heart Journal 2018; 39, 1330–1393

**AVVERTENZE PARTICOLARI**

**Dieta**

Non sono segnalate particolari attenzioni rispetto alla dieta.

L'assorbimento dei NAO/DOAC è indipendente dal cibo, con l'esclusione di rivaroxaban che deve essere assunto a stomaco pieno.

Per dabigatran l'assorbimento di una quantità costante di farmaco è legato all'integrità della compressa.

**Interazioni farmacologiche**

I NAO/DOAC possono interagire con alcuni farmaci e anche con alcuni preparati erboristici, pertanto all'atto della prescrizione ed in corso della terapia, occorre valutare con molta attenzione farmaci ed eventuali integratori che il paziente assume in concomitanza, informandolo rispetto all'importanza di non assumere in autonomia farmaci, integratori alimentari/preparati erboristici.

Per la individuazione delle possibili interazioni farmacologiche di significato clinico ed il loro continuo aggiornamento si può fare riferimento al seguente link:

https://www.intercheckweb.it

https://www.drugs.com/drug_interactions.html

**DOMANDE FREQUENTI**

**…è stata dimenticata una dose?**

La dose mancante può essere recuperata fino a 6 ore dopo per i farmaci che si assumono ogni 12 ore e fino a 12 ore dopo per i farmaci che si assumono ogni 24 ore; dopo tali orari la dose va saltata.

**…vi è incertezza sull'assunzione della dose?**

Farmaci che si assumono ogni 12 ore: nessuna dose aggiuntiva; farmaci che si assumono ogni 24 ore, assumere una dose aggiuntiva.

**…è stata assunta una dose doppia?**

Per i farmaci che si assumono ogni 12 ore saltare la dose successiva, per i farmaci che si assumono ogni 24 h continuare la terapia senza fare modifiche alla posologia.

**…si sospetta un'overdose?** È consigliabile un periodo di osservazione, in ospedale se si sospetta l'assunzione di dosi elevate oppure un accumulo del farmaco per una improvvisa modificazione della funzione renale.

Per una trattazione completa si rimanda alle schede tecniche dei singoli farmaci: https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco.

Per la gestione delle terapie anticoagulanti con AVK e NAO/DOAC in corso di procedure chirurgiche o manovre invasive si rimanda all'allegato 3.

## Allegato 3 alla Nota AIFA 101 – Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con TEV

Se un paziente in trattamento con un anticoagulante orale deve sottoporsi a procedure diagnostiche invasive o chirurgiche, la decisione di come gestire il trattamento anticoagulante richiede un accurato bilanciamento fra il rischio emorragico della procedura diagnostica/chirurgica ed il rischio trombotico conseguente alla eventuale sospensione dell’anticoagulante. Il giudizio clinico è imperativo, poiché non esiste un punteggio o un calcolatore per determinare in modo diretto la classificazione del paziente. Per quanto riguarda il tromboembolismo venoso, il tempo dopo l'episodio e il rischio di recidiva sono determinanti per il bilancio fra i benefici ed i rischi che, pertanto, dovrà essere determinato caso per caso. La Tabella 3 riporta una classificazione delle principali procedure diagnostiche/chirurgiche sulla base del rischio emorragico associato[5].

Tabella 3. Classificazione delle principali manovre diagnostiche/chirurgiche rispetto al rischio emorragico[5].

| Stima del rischio | Procedure diagnostiche/chirurgiche |
|---|---|
| **Alto**<br>(rischio di sanguinamento maggiore a 30 giorni ≥ 2%) | Chirurgia maggiore con estesa perdita di tessuto<br>Chirurgia oncologica, specialmente in caso di resezione di tumori solidi (polmone, esofago, stomaco, colon, vie epatobiliare, pancreas)<br>Chirurgia ortopedica maggiore, compresa la chirurgia di sostituzione della spalla<br>Chirurgia plastica ricostruttiva<br>Chirurgia toracica maggiore<br>Chirurgia urologica o gastrointestinale, in particolare chirurgia dell'anastomosi<br>Resezione transuretrale della prostata, resezione della vescica o ablazione del tumore<br>Nefrectomia, biopsia renale<br>Resezione di polipo del colon<br>Resezione intestinale<br>Gastrostomia endoscopica percutanea<br>Colangiopancreatografia endoscopica retrograda<br>Chirurgia in organi altamente vascolarizzati (reni, fegato, milza)<br>Chirurgia cardiaca, intracranica o spinale<br>Qualsiasi intervento chirurgico maggiore di durata > 45 minuti<br>Anestesia neuroassiale<br>Iniezioni epidurali |
| **Da basso a moderato**<br>(rischio di sanguinamento maggiore a 30 giorni 0%-2%) | Artroscopia<br>Biopsie cutanee/linfonodali<br>Chirurgia piede/mano<br>Angiografia coronarica<br>Endoscopia gastrointestinale con o senza biopsia<br>Colonscopia con o senza biopsia<br>Isterectomia addominale<br>Colecistectomia laparoscopica<br>Riparazione di ernia addominale<br>Chirurgia delle emorroidi<br>Broncoscopia con o senza biopsia |
| **Minimo**<br>(rischio di sanguinamento maggiore a 30 giorni approssimativamente 0%) | Interventi dermatologici minori (escissione di tumori della pelle a cellule basali e squamose, cheratosi attiniche, nevi precancerosi e cancerosi)<br>Procedure oftalmologiche (cataratta)<br>Interventi odontoiatrici minori (estrazioni dentali, impianti di protesi, endodonzia), pulizie dentali, otturazioni<br>Impianto di pacemaker o defibrillatore |

[5] Douketis et al. Perioperative Management of Antithrombotic Therapy: An American College of Chest Physicians Clinical Practice Guideline. Chest. 2022 Nov;162(5): e207-e243. doi: 10.1016/j.chest.2022.07.025. Epub 2022 Aug 11.

**Pazienti in trattamento con AVK**

Gli AVK, a causa della lunga durata d'azione, possono richiedere, a seconda del tipo di intervento e del rischio di sanguinamento associato, una modifica temporanea della posologia, la sospensione o il passaggio transitorio alle eparine a basso peso molecolare ("bridging"), sfruttando la breve durata d'azione di queste ultime. Quest'ultima modalità (anche se non sostenuta da studi randomizzati) è da anni prassi comune nella pratica clinica e si è dimostrata sicura efficace quando applicata in modo appropriato. Le eparine a basso peso molecolare sono autorizzate per tale indicazione secondo la L. 648, di cui dovranno essere seguite le modalità prescrittive.

Un recente aggiornamento delle raccomandazioni dell'American College of Chest Physicians[5] si esprime con una raccomandazione contro tale prassi perché basata su una qualità delle prove molto bassa.

Se non è stato effettuato il bridging con eparina è possibile riprendere l'AVK la mattina del giorno successivo la procedura, salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo. Nel caso sia stato comunque effettuato un bridging seguire i protocolli concordati localmente.

**Pazienti in trattamento con NAO/DOAC**

Le raccomandazioni della "practical guide" EHRA 2018[4], basate sul parere di esperti e indirizzate ai pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare in profilassi anticoagulante, estendibili a grandi linee anche ai pazienti con TEV, suggeriscono di valutare:

- le caratteristiche del paziente (funzione renale, età, terapie concomitanti, storia di complicanze emorragiche);
- il NAO in uso;
- il rischio emorragico legato alla procedura/intervento chirurgico (Tabella 3).

Nei pazienti in trattamento con NAO/DOAC il bridging con l'eparina non è mai necessario, nel caso si debba passare all'eparina o viceversa si può passare da un farmaco all'altro alla fine del rispettivo effetto.

**Criteri di sospensione dei NAO/DOAC in caso di rischio emorragico basso**

Nei pazienti con **normale funzione renale** gli esperti suggeriscono di programmare la procedura a rischio emorragico basso almeno 24 ore dopo l'assunzione del NAO.

Nei pazienti con **funzione renale ridotta** la procedura andrebbe programmata tenendo conto della funzione renale e del farmaco in corso:

- pazienti in trattamento con **dabigatran**:
  - se VFG <80 ml/min almeno 36 h dopo l'ultima dose
  - se VFG tra 50 e 30 ml/min almeno 48 h dopo l'ultima dose

- pazienti in cura con **apixaban**, **rivaroxaban** e **edoxaban:**
  - per VFG 30-80 ml/min almeno 24 h dopo l'ultima dose
  - per VFG tra 15 e 30 ml/min almeno 36 h dopo l'ultima dose

Riprendere il NAO/DOAC non prima di 24 dopo la procedura/intervento salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo.

**Nei pazienti sottoposti ad interventi a basso rischio emorragico in cui è possibile una buona emostasi locale** (la Tabella 3 ne presenta alcuni esempi), la linee guida della EHRA 2018 suggerisce

di non interrompere il NAO, ma di sfruttare la fase temporale di minima azione del farmaco che corrisponde al momento che precede la somministrazione della dose successiva.
I pazienti dovrebbero essere tenuti in osservazione finché le perdite ematiche legate alla procedura si sono risolte.

La ripresa del NAO è consigliata 6-8 ore dopo il termine della procedura. In pratica si può programmare l'intervento dopo 18-24 ore dall'ultima assunzione di farmaco. In questo modo in pratica si salterà l'assunzione di una dose per i NAO/DOAC ad assunzione bigiornaliera (dabigatran e apixaban), e nessuna dose per quelli a monosomministrazione.

**Criteri di sospensione dei NAO/DOAC in caso di rischio emorragico alto**

Per i pazienti a rischio elevato di emorragia è di fondamentale importanza che ogni realtà locale operi in stretta collaborazione con gli esperti dei centri prescrittori per condividere percorsi comuni e consentire che si attuino le procedure ottimali di sospensione e ripresa dei NAO.

Per tale scenario le linee guida della EHRA riportano i seguenti criteri di sospensione:

Nei pazienti con **normale funzione renale** programmare la procedura a rischio emorragico **alto** almeno **48** ore dopo l'ultima dose di NAO.

Nei pazienti con **funzione renale ridotta** la procedura andrebbe programmata tenendo conto della funzione renale e del farmaco in corso:

- pazienti in trattamento con **dabigatran**:
  - se VFG tra 50 e 79 ml/min almeno 72 h dopo l'ultima dose
  - se VFG tra 30 e 49 ml/min almeno 96 h dopo l'ultima dose

- pazienti in cura con **apixaban**, **rivaroxaban** e **edoxaban:**
  - per VFG tra 15 e 80 ml/min almeno 48 h dopo l'ultima dose

Riprendere il NAO/DOAC non prima di 48 dopo la procedura/intervento salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo.

Allegato 1a. alla Nota AIFA 101

**Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP nell'ADULTO**

*Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione del trattamento e del follow-up periodico (Specialista SSN, Medico di Medicina Generale).*

## Scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo termine

Medico prescrittore ____________Tel ____________specialista in: ________________________________

☐ U.O. ______________________ ☐ Az. Sanitaria ____________________ ☐ libero professionista

Paziente (nome e cognome) ________________________________________ Sesso: ☐ M ☐ F

Data di Nascita ___________Residenza ______________Codice Fiscale______________________________

## Valutazione

☐ diagnosi di TVP confermata da ecocolorDoppler ☐ terapia TVP ☐ terapia post-dimissione di EP
☐ prevenzione delle recidive di TVP e EP ☐ fase iniziale ☐ fase di prevenzione a lungo termine

**Valutazione del rischio del trattamento con anticoagulanti orali**
Controindicazioni al trattamento con anticoagulanti orali: ☐ SÌ °° ☐ No
Rischio emorragico: ☐ basso ☐ intermedio ☐ alto; neoplasia in fase attiva ☐ sì ☐ no
°° in presenza di una condizione in cui il trattamento anticoagulante orale è fortemente sconsigliato, in caso di gravidanza e nella fascia di età pediatrica il paziente deve essere gestito in ambiente specialistico.

**Sede della TVP**:
☐ arti inferiore, distale ☐ arti inferiori, prossimale ☐ arti superiori □ altro ____________________
**Rischio di ricorrenza**:
☐ basso ☐ intermedio ☐ alto

Funzionalità epatica: Child-Pugh ☐ A ☐ B ☐ C

Funzionalità renale: creatinina ______ mg/dl VFG: _______ml/min
Gravidanza ☐ NO ☐ SÌ

Trattamento precedente con altri anticoagulanti:
☐ eparina non frazionata ☐ EBPM ☐ fondaparinux ☐ warfarin ☐ acenocumarolo
☐ dabigatran ☐ apixaban ☐ edoxaban ☐ rivaroxaban
Trattamento concomitante con: ☐ ≥1 antiaggregante

_______________________________________________________________________________
motivare le ragioni del cambio terapeutico

## Follow-up anamnestico rispetto al precedente controllo

(da compilare solo in occasione del controllo al 3° mese)

L'assunzione del farmaco è stata: ☐ regolare ☐ irregolare ________________________________
motivare le ragioni dell'uso irregolare

Sono comparse manifestazioni emorragiche? ☐ NO ☐ SÌ ________________________________
se sì indicare quali

Sono state eseguite trasfusioni? ☐ NO ☐ SÌ ______________________________________________

Si è manifestato un nuovo episodio di TVP? ☐ NO ☐ SÌ o di EP? ☐ NO ☐ SÌ

È stato/a ricoverato/a in ospedale? ☐ NO ☐ SÌ ____________________________________________
se sì indicare i motivi

Sono state modificate le altre terapie in corso? ☐ NO ☐ SÌ ___________________________________
se sì indicare come

Sono comparsi eventi avversi rispetto al precedente controllo? ☐ NO ☐ SÌ

____________________________________________________________________________________
se sì indicare quali

È stata necessaria una modifica della dose? ☐ NO ☐ SÌ

____________________________________________________________________________________
se sì indicare i motivi

**Strategia terapeutica fase iniziale e a lungo termine**
(selezionare farmaco e posologia)

☐ Prima valutazione ☐ Rivalutazione e prosecuzione terapia (in tal caso compilare le domande di follow-up)

Nella popolazione adulta la durata della fase iniziale è mediamente di 5-21 giorni. La durata della fase a lungo termine è di 3 mesi estendibile a 6 mesi. Nei pazienti con cancro attivo la fase a lungo termine dovrebbe durare sempre 6 mesi. La durata del trattamento nel singolo paziente deve comunque essere personalizzata dopo una valutazione dei benefici del trattamento in rapporto alla presenza di rischi predisponenti transitori o permanenti e rispetto al rischio di sanguinamento (Vedasi RCP del singolo farmaco paragrafo 4.2 e 4.4).

***Farmaco e dose richiesta***

☐ Warfarin a dosaggi terapeutici per INR target 2-3 (dopo 5-7 giorni di anticoagulante parenterale)
per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi

☐ Acenocumarolo a dosaggi terapeutici per INR target 2-3 (dopo 5-7 giorni di anticoagulante parenterale)
per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi

☐ Apixaban ☐ 10 mg 2 volte al dì fino al ________________
(dal giorno 1 al giorno 7)
☐ 5 mg 2 volte al dì dal ____________________ per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi
(a partire dal giorno 8)

☐ Rivaroxaban ☐ 15 mg 2 volte al dì fino al ________________
(dal giorno 1 al giorno 21)
☐ 20 mg 1 volta al dì dal ____________________ per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi
(a partire dal giorno 22)
☐ 15 mg# 1 volta al dì dal ____________________ per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi
(a partire dal giorno 22)

☐ Dabigatran dopo almeno 5 giorni di anticoagulante parenterale
☐ 150 mg 2 volte al dì per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi
☐ 110 mg# 2 volte al dì per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi

☐ Edoxaban dopo almeno 5 giorni di anticoagulante parenterale
☐ 60 mg 1 volta al dì per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi
☐ 30 mg# 1 volta al dì per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi

____________________________________________________________________________________
#Motivare la variazione della dose

Data prevista per il Follow up: ____________________

La validità della prescrizione è al massimo di 3 mesi

Data di valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

____________________

Allegato 1b. alla Nota AIFA 101

**Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP nell'ADULTO**

*Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione del trattamento e del follow-up periodico (Specialista SSN, Medico di Medicina Generale).*

## Scheda di valutazione e prescrizione della fase di estensione e follow-up

Medico prescrittore ____________Tel ____________specialista in: __________________________________

☐ U.O. ______________________ ☐ Az. Sanitaria ____________________ ☐ libero professionista

Paziente (nome e cognome) ________________________________________ Sesso: ☐ M ☐ F

Data di Nascita ___________Residenza ______________Codice Fiscale______________________________

### Valutazione

☐ prevenzione delle recidive di ☐ TVP e ☐ EP
☐ fase di estensione dopo _____ mesi di trattamento

**Valutazione del rischio del trattamento con anticoagulanti orali**
Controindicazioni al trattamento con anticoagulanti orali: ☐ SÌ °° ☐ No
Rischio emorragico: ☐ basso ☐ intermedio ☐ alto; neoplasia in fase attiva ☐ sì ☐ no

°° in presenza di una condizione in cui il trattamento anticoagulante orale è fortemente sconsigliato, in caso di gravidanza e nella fascia di età pediatrica il paziente deve essere gestito in ambiente specialistico.

**Sede della TVP**:
☐ arti inferiore, distale ☐ arti inferiori, prossimale ☐ arti superiori ☐ altro ____________________
**Rischio di ricorrenza**:
☐ basso ☐ intermedio ☐ alto

Funzionalità epatica: Child-Pugh ☐ A ☐ B ☐ C

Funzionalità renale: creatinina ______ mg/dl VFG: _______ml/min
Gravidanza ☐ NO ☐ SÌ

Trattamento precedente con altri anticoagulanti:
☐ eparina non frazionata ☐ EBPM ☐ fondaparinux ☐ warfarin ☐ acenocumarolo
☐ dabigatran ☐ apixaban ☐ edoxaban ☐ rivaroxaban
Trattamento concomitante con: ☐ $\geq$1 antiaggregante

_______________________________________________________________________________
motivare le ragioni del cambio terapeutico

### Follow-up anamnestico rispetto al precedente controllo

L'assunzione del farmaco è stata: ☐ regolare ☐ irregolare ___________________________________
motivare le ragioni dell'uso irregolare

Sono comparse manifestazioni emorragiche? ☐ NO ☐ SÌ ___________________________________
se sì indicare quali

Sono state eseguite trasfusioni? ☐ NO ☐ SÌ _______________________________________________

Si è manifestato un nuovo episodio di TVP? ☐ NO ☐ SÌ o di EP? ☐ NO ☐ SÌ

È stato/a ricoverato/a in ospedale? ☐ NO ☐ SÌ ____________________________________________
se sì indicare i motivi

Sono state modificate le altre terapie in corso? ☐ NO ☐ SÌ ________________________________
se sì indicare come

Sono comparsi eventi avversi rispetto al precedente controllo? ☐ NO ☐ SÌ

______________________________________________________________________________
se sì indicare quali

È stata necessaria una modifica della dose? ☐ NO ☐ SÌ

______________________________________________________________________________
se sì indicare i motivi

## Strategia terapeutica nella fase di estensione

Il paziente ha completato un trattamento anticoagulante di almeno 6 mesi per un evento di TEV e necessita di ulteriore trattamento. La durata complessiva della terapia e la selezione della dose devono essere personalizzate dopo un'attenta valutazione del beneficio del trattamento in rapporto al rischio emorragico (vedasi rispettivo RCP paragrafo 4.2 e 4.4).

## Farmaco e dose richiesta

☐ Warfarin a dosaggi terapeutici per INR target 2-3
Durata complessiva: ☐ 9 mesi ☐ 12 mesi ☐ 18 mesi ☐ 24mesi ☐ tempo indefinito

☐ Acenocumarolo a dosaggi terapeutici per INR target 2-3
Durata complessiva: ☐ 9 mesi ☐ 12 mesi ☐ 18 mesi ☐ 24mesi ☐ tempo indefinito

☐ Apixaban ☐ 2,5 mg 2 volte al dì
Durata complessiva: ☐ 9 mesi ☐ 12 mesi ☐ 18 mesi ☐ 24mesi ☐ tempo indefinito

☐ Rivaroxaban ☐ 10 mg 1 volta al dì
☐ 20 mg# 1 volta al dì
Durata complessiva: ☐ 9 mesi ☐ 12 mesi ☐ 18 mesi ☐ 24mesi ☐ tempo indefinito

☐ Dabigatran ☐ 150 mg due volte
☐ 110 mg# due volte al dì
Durata complessiva: ☐ 9 mesi ☐ 12 mesi ☐ 18 mesi ☐ 24mesi ☐ tempo indefinito

☐ Edoxaban ☐ 60 mg 1 volta al dì
☐ 30 mg# 1 volta al dì
Durata complessiva: ☐ 9 mesi ☐ 12 mesi ☐ 18 mesi ☐ 24mesi ☐ tempo indefinito

______________________________________________________________________________
Motivare la continuazione del trattamento

______________________________________________________________________________
#Motivare la variazione della dose

Data prevista per il Follow up: ____________________
La validità della prescrizione è al massimo di 6 mesi

Data di valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

____________________

Allegato 1c. alla Nota AIFA 101

**Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP**
**DALLA NASCITA A 18 ANNI**

*Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione del trattamento e del follow-up periodico (Specialista SSN, Medico di Medicina Generale).*

## Scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo termine

Medico prescrittore ____________Tel ____________specialista in: __________________________________

☐ U.O. ______________________ ☐ Az. Sanitaria ___________________ ☐ libero professionista

Paziente (nome e cognome) _________________________________________ Sesso: ☐ M ☐ F

Data di Nascita ___________Residenza ______________Codice Fiscale______________________________

### Valutazione

☐ diagnosi di TVP confermata da ecocolordoppler ☐ terapia TVP ☐ terapia post-dimissione di EP
☐ prevenzione delle recidive di TVP e EP ☐ fase iniziale ☐ fase di prevenzione a lungo termine

**Valutazione del rischio del trattamento con anticoagulanti orali**
Controindicazioni al trattamento con anticoagulanti orali: ☐ Sì ☐ No
Rischio emorragico: ☐ basso ☐ intermedio ☐ alto; neoplasia in fase attiva ☐ sì □ no

**Sede della TVP**:
☐ arti inferiore, distale ☐ arti inferiori, prossimale ☐ arti superiori □ altro _________________
**Rischio di ricorrenza**:
☐ basso ☐ intermedio ☐ alto

Funzionalità epatica: Child-Pugh ☐ A ☐ B ☐ C

Funzionalità renale: creatinina ______ mg/dl VFG: _______ml/min

Trattamento precedente con altri anticoagulanti:
☐ eparina non frazionata ☐ EBPM ☐ fondaparinux ☐ warfarin ☐ acenocumarolo
☐ dabigatran ☐ apixaban ☐ edoxaban ☐ rivaroxaban

_____________________________________________________________________________________
motivare le ragioni del cambio terapeutico

### Follow-up anamnestico rispetto al precedente controllo
(da compilare solo in occasione delle prescrizioni successive alla prima)

L'assunzione del farmaco è stata: ☐ regolare ☐ irregolare ___________________________________
motivare le ragioni dell'uso irregolare

Sono comparse manifestazioni emorragiche? ☐ NO ☐ SÌ ___________________________________
se sì indicare quali

Sono state eseguite trasfusioni? ☐ NO ☐ SÌ ____________________________________________

Si è manifestato un nuovo episodio di TVP? ☐ NO ☐ SÌ o di EP? ☐ NO ☐ SÌ

È stato/a ricoverato/a in ospedale? ☐ NO ☐ SÌ ____________________________________________
se sì indicare i motivi

Sono state modificate le altre terapie in corso? ☐ NO ☐ SÌ ________________________________
se sì indicare come

Sono comparsi eventi avversi rispetto al precedente controllo? ☐ NO ☐ SÌ

____________________________________________________________________________________
se sì indicare quali

È stata necessaria una modifica della dose? ☐ NO ☐ SÌ

____________________________________________________________________________________
se sì indicare i motivi

**Strategia terapeutica iniziale e a lungo termine**

☐ Prima valutazione ☐ Rivalutazione e prosecuzione terapia (compilare le domande di follow-up)

## Farmaco e dose richiesta

☐ **Rivaroxaban** (dopo almeno 5 giorni di anticoagulante parenterale)

Dose prescritta: ___________________________________________________________________
Indicare la dose, il numero di somministrazioni giornaliere e la formulazione scelta per il dosaggio stabilito

Per la dose corrispondente al peso e alla fascia di età fare riferimento alle tabelle presenti nell'RCP

☐ **Dabigatran** (dopo almeno 5 giorni di anticoagulante parenterale)

Dose prescritta: ___________________________________________________________________
Indicare la dose, il numero di somministrazioni giornaliere, la formulazione scelta e l'eventuale combinazione di compresse necessarie per ottenere il dosaggio stabilito

Per la dose corrispondente al peso e alle fasce di età fare riferimento alle tabelle presenti nell'RCP

### Durata prevista del trattamento

☐ 1 mese# ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi ☐ 9 mesi ☐ 12 mesi

____________________________________________________________________________________
Motivare la scelta della durata

Nei bambini e negli adolescenti la durata del trattamento deve essere di almeno 3 mesi e, quando clinicamente necessario, può essere estesa fino a un massimo di 12 mesi (vedi rispettivi RCP par. 4.2). #Nei bambini di età inferiore a 2 anni con trombosi correlata al catetere la terapia deve essere proseguita per almeno 1 mese ed estesa fino a un massimo di 3 mesi quando clinicamente necessario. Il rapporto beneficio rischio della prosecuzione della terapia dopo 1 mese deve essere valutato su base individuale tenendo conto del rischio di recidiva di trombosi rispetto al potenziale rischio di sanguinamento (vedi rispettivi RCP par. 4.2).

Data prevista per il Follow up: ____________________
La validità della prescrizione è al massimo di 3 mesi

Data di valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

______________________

23A05602

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melfalan Hikma».

*Estratto determina n. 590/2023 del 25 settembre 2023*

Medicinale: MELFALAN HIKMA.

Titolare di A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

Confezione: «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere da 50 mg + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml - A.I.C. n. 049035013 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: melfalan cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Melfalan Hikma», al dosaggio convenzionale per via endovenosa, è indicato nel trattamento del mieloma multiplo e del carcinoma ovarico avanzato;

«Melfalan Hikma», ad alto dosaggio per via endovenosa, è indicato, con o senza trapianto di cellule staminali ematopoietiche, nel trattamento del mieloma multiplo e del neuroblastoma infantile;

«Melfalan Hikma», somministrato per perfusione arteriosa regionale, è indicato nel trattamento del melanoma maligno localizzato delle estremità e del sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità.

Nelle suddette indicazioni, «Melfalan Hikma» può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali citotossici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere da 50 mg + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml - A.I.C. n. 049035013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Melfalan Hikma» (melfalan cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Melfalan Hikma» (melfalan cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A05449**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox sigillata».

*Estratto determina n. 596/2023 del 25 settembre 2023*

Medicinale: DEFERASIROX SIGILLATA.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited.

Confezioni:

«125 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 048555015 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 048555027 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 048555039 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: deferasirox.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Pliva Hrvatska d.o.o. - Prilaz Baruna Filiponica 25 - Zagreb - Grad Zagreb -10000 Croazia.

Indicazioni terapeutiche:

«Deferasirox Sigillata» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni ($\geq$7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia *major* di età pari e superiore a 6 anni.

«Deferasirox Sigillata» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati), di età compresa tra 2 e 5 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati), di età pari e superiore a 2 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie, di età pari e superiore a 2 anni.

«Deferasirox Sigillata» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox Sigillata» (deferasirox) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A05450**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Nectar».

*Estratto determina n. 597/2023 del 25 settembre 2023*

Medicinale: CEFIXIMA NECTAR.

Titolare A.I.C.: Neclife PT Unipessoal LDA.

Confezioni:

«100 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml con misurino e siringa graduata - A.I.C. n. 047412010 (in base 10);

«100 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con misurino e siringa graduata - A.I.C. n. 047412022 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: cefixima.

Officine di produzione:

Pharmadox Healthcare LTD - KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche

La cefixima è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da organismi sensibili:

esacerbazioni acute della bronchite cronica (AECB);

otite media acuta (AOM);

cistite acuta non complicata;

pielonefrite non complicata;

faringite batterica acuta;

gonorrea acuta non complicata.

L'uso della cefixima deve essere riservato alle infezioni di cui l'organismo responsabile è noto o si sospetta sia resistente ad altri agenti antibatterici comunemente usati.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cefixima Nectar» (cefixima) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A05451**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jarapp».

Con la determina n. aRM - 145/2023 - 4375 del 20 settembre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: JARAPP;

confezioni:

n. 038836060;

descrizione: «24 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 038836058;

descrizione: «24 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 038836045;

descrizione: «24 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 038836033;

descrizione: «24 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 038836021;

descrizione: «24 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 038836019;

descrizione: «24 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A05452**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Comboprex».

Con la determina n. aRM - 147/2023 - 4311 del 22 settembre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Dymalife Pharmaceutical S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: COMBOPREX;

confezioni:

n. 048748014;

descrizione: «10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

n. 048748026;

descrizione: «5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

n. 048748038;

descrizione: «10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A05453**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di felodipina, «Plendil».

*Estratto determina AAM/PPA n. 612/2023 del 29 settembre 2023*

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/377.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società AstraZeneca S.p.a., codice fiscale 00735390155, con sede legale e domicilio fiscale in viale Decumano n. 39 - 20157 Milano, Italia:

medicinale: PLENDIL;

confezioni A.I.C. n.:

028162030 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario;

028162042 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario;

028162055 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario;

028162067 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario;

028162079 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

028162081 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

028162093 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al divisibile per dose unitaria;

028162105 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

028162117 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario;

028162129 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

028162131 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone Hdpe;

028162143 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe;

028162156 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone Hdpe;

028162168 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

028162170 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

028162182 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al divisibile per dose unitaria;

028162194 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

028162206 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario;

028162218 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

028162220 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone Hdpe;

028162232 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe;

028162244 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone Hdpe;

alla società Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse, con sede legale e domicilio fiscale in Arabellastr. 17, 81925 Monaco di Baviera, Germania.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A05540**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pioglitazone cloridrato e metformina cloridrato, «Pioglitazone e Metformina EG».

*Estratto determina AAM/PPA n. 611/2023 del 29 settembre 2023*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale PIOGLITAZONE E METFORMINA EG (A.I.C. 046212), per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.4: modifica stampati dipendente da nuove informazioni di sicurezza relative a prodotti contenenti metformina.

Vengono di conseguenza modificati i seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto: 4.4, 4.5 e 4.6 e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Codice pratica: VN2/2023/75.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154), con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A05558**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levetiracetam, «Levetiracetam Alter».

*Estratto determina AAM/PPA 621/2023 del 29 settembre 2023*

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: si autorizza la seguente variazione 1B- B.II.e.5.a.2, con conseguente immissione in commercio del medicinale LEVETIRACETAM ALTER nella confezione di seguito indicata:

«250 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 040534125 - base 10 - 16P03F - base 32.

Principio attivo: levetiracetam.

Codice pratica: N1B/2023/439.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano, codice fiscale 04483510964.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le nuove confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

*Classificazioni ai fini della fornitura*

Per le nuove confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**23A05559**

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA TOSCANA NORD-OVEST

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, con determinazione dirigenziale n. 206 del 24 agosto 2020 è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commer-

cio, Toscana Nord Ovest di Pisa, risulta aver cessato la sua attività ed è stata pertanto cancellata dal registro delle imprese. Il titolare firmatario dell'impresa ha provveduto alla riconsegna di cinque punzoni, due punzoni incavo misura 1^, due punzoni speciali misura 2^, un punzone diritto misura 2^, recanti l'impronta del marchio di identificazione n. 97 - PI assegnati all'impresa medesima.

| Marchio | Impresa | Indirizzo |
|---|---|---|
| 97 - PI | Clan Banlieue S.r.l. | Piazza Nilde Iotti, 1 - 56025 Pontedera (PI) |

**23A05545**

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BARI

### Provvedimento concernente i marchi i identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bari con determinazione dirigenziale n. 255 del 29 settembre 2023 ha determinato di rendere notizia dei marchi di identificazione annullati.

| Marchio | Azienda | Comune | Indirizzo |
|---|---|---|---|
| 167 BA | Beniti Gennaro | Bari (BA) | via Nicolai n. 26 |

**23A05544**

## CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

### Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a decorrere dal 10 ottobre 2023, è istituita una nuova serie di buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice, contraddistinta con la sigla «TF104A231010».

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili, pena la nullità, i buoni 4 anni risparmiosemplice della serie contraddistinta con la sigla «TF104A221027».

I buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice della serie «TF104A231010», sottoscrivibili esclusivamente nell'ambito del Piano di risparmio risparmiosemplice, sono emessi in forma dematerializzata e possono essere sottoscritti esclusivamente da persone fisiche maggiori d'età, per importi da 50,00 euro e multipli.

I buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice della serie «TF104A231010» possono essere sottoscritti da un unico soggetto nella stessa giornata lavorativa, presso uno o più uffici postali, per l'importo massimo di 1.000.000,00 di euro, ferme restando le peculiarità contemplate dal funzionamento del Piano di risparmio risparmiosemplice riportate nel foglio informativo *pro tempore* vigente. Con particolare riferimento ai Piani di risparmio attivati prima dell'8 aprile 2022, si specifica che resta confermato l'importo delle sottoscrizioni periodiche indicato in precedenza dal titolare del Piano di risparmio. Tuttavia, qualora il titolare del Piano di risparmio attivato prima dell'8 aprile 2022 decida, successivamente a tale data, di modificare l'importo delle sottoscrizioni periodiche, saranno - invece - applicabili i limiti minimi e massimi delle sottoscrizioni periodiche previsti dal foglio informativo e dalla scheda di sintesi del buono 4 anni risparmiosemplice tempo per tempo vigente.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it è a disposizione il foglio informativo del buono fruttifero postale 4 anni risparmiosemplice, contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici del suddetto prodotto.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

**23A05603**

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Rilascio di *exequatur*

In data 28 settembre 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Filippo Fabbri, Console onorario della Repubblica di Cipro in Genova.

**23A05546**

### Rilascio di *exequatur*

In data 28 settembre 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor François Bonet, Console generale della Repubblica francese in Milano.

**23A05547**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

### Modifica dell'allegato all'ordinanza PNC n. 47/2023

Con ordinanza n. 64 PNC del 25 luglio 2023, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 16 agosto 2023 al numero 2322, avente ad oggetto «Modifica dell'allegato 1 dell'ordinanza n. 47 del 28 aprile 2023, Approvazione degli Elenchi di interventi di cui all'allegato n. 1, art. 10, comma 7 e art. 11, comma 6, dell'ordinanza n. 27 del 30 giugno 2022 di attuazione della misura B "Rilancio economico e sociale" submisura 3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle materie", linea 2 "Realizzazione di piattaforme di trasformazione tecnologica" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza», è stato modificato l'allegato 1 dell'ordinanza n. 47 del 28 aprile 2023.

La citata ordinanza ed i relativi allegati possono essere consultati sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

**23A05493**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-237) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € | **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Prezzi di vendita: | serie generale | € | 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € | 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € | **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € | **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € | **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € | **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | | € | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | | € | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 | | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

*45-410100231010*

€ 1,00